

Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión abreviada.

Post-introduction observation
of health technologies. A
methodological guideline.
Abridged version.

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2007 / 02

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Observación
post-introducción de
tecnologías sanitarias.
Guía metodológica.
Versión abreviada.

Post-introduction observation
of health technologies. A
methodological guideline.
Abridged version.

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

Observación post-introducción de tecnologías sanitarias : Guía metodológica : Versión abreviada / Leonor Varela Lema ... [et al.] . – Madrid : Ministerio de Ciencia e Innovación ; 2009.
76 p. ; 24 cm + 1 CD-ROM. – (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t num. 2007/02)

NIPO: 477-09-069-8

ISBN: 978-84-95463-60-9

Dep. Legal: C 2448-2009

1. Evaluación de Tecnología Biomédica – España 2. Estudios Observacionales 3. Toma de Decisiones
4. Estudios de Seguimiento I. España. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t)

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y Fundación Escola Galega de Administración Sanitaria (FEGAS).

Para citar este documento:

Varela Lema L, Ruano Raviña A, Cerdá Mota T, Blasco Amaro JA, Gutiérrez Ibarluzea I, Ibargoyen Roteta N, et al. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión abreviada. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t N°. 2007 / 02

Este documento es una versión abreviada de la guía de observación post-introducción de tecnologías sanitarias publicada on-line (<http://avalia-t.sergas.es>)

Este documento ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece al Dr. Juan Bigorra, del Hospital Clínic de Barcelona, al Dr. Eduardo Briones Pérez de la Blanca, del Hospital Universitario de Valme, Sevilla, a la Dra. Susana Lorenzo Martínez, del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, Madrid, y a la Dra. Teresa Queiro Verdes, de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación de los contenidos.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran la ausencia de conflictos de interés en la elaboración del presente documento.

Edita: Ministerio de Ciencia e Innovación

NIPO: 477-09-069-8

ISBN: 978-84-95463-60-9

Dep. Legal: C 2448-2009

Impresión: Tórculo Artes Gráficas, S.A.

Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión abreviada.

Post-introduction observation
of health technologies. A
methodological guideline.
Abridged version.

Índice

Autoría	9
Grupo de panelistas	11
Glosario	13
Resumen	15
Abreviaturas y Acrónimos	17
1. Introducción	19
1.1. La observación post-introducción de nuevas tecnologías en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias.	19
1.2. Situación internacional y normativa relativa a la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías	27
1.3. Marco legal de la introducción de tecnologías en España.	29
2. Justificación de la realización de una guía metodológica para la observación post-introducción de nuevas tecnologías.	31
3. Alcance y objetivos de la guía metodológica	33
4. Metodología	35
4.1. Desarrollo de la herramienta de priorización PriTec.observación ..	36
4.2. Revisión de los instrumentos de recogida de información	39
4.3. Desarrollo de los indicadores de resultado	39
5. Resultados	41
5.1. Priorización de nuevas tecnologías sanitarias para la observación post-introducción	41
5.1.2. Resultados de la selección y ponderación	41
5.1.3. Herramienta de priorización: Herramienta PriTec.observación	42
5.2. Instrumentos para la recogida de información.	43
5.3. Evaluación de resultados	46
5.3.1. Indicadores de resultado	49
6. Consideraciones generales y limitaciones de la propuesta de observación post-introducción	61
6.1. Priorización de nuevas tecnologías para la observación post-introducción.	65
6.2. Instrumentos para la recogida de información.	66
6.3. Evaluación de resultados	68

7. Conclusiones	71
8. Recomendaciones	73
9. Bibliografía	75

Autoría

Equipo técnico

Cerdá Mota, Teresa. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Ruano Raviña, Alberto. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Varela Lema, Leonor. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Grupo de trabajo

Blasco Amaro, Juan Antonio. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (UETS). Agencia Laín Entralgo.

Gutiérrez-Ibarluzea, Iñaki. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (Osteba).

Ibargoyen Roteta, Nora. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (Osteba).

Imaz Iglesia, Iñaki. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS).

Sampietro-Colom, Laura. Unidad de Evaluación de la Innovación y Nuevas Tecnologías del Hospital Clínico de Barcelona.

Soto Pedre, Enrique. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS).

Villegas Portero Román. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

Grupo de panelistas

Gestores/directivos

Acea Nebril, Benigno
Ares Rico, Ramón
Ballestero Zárrega, Joseba Julen
Bigorra, Juan
Campos Pardo, Isabel
De Bonis Redondo, Eduardo
Fusté Sugrañes, Josep
Gómez Fernández, José Ramón
Hervada Vidal, Xurxo
Mercante Medina, Alfonso
Revilla Ramos, Fernando
Rubial Fernández, Félix
Trilla García, Antonio
Tristancho Ajamil, Rita

Clínicos

Hernández Ramirez, Vicent
Ciria Santos, Juan Pablo
Conde Olasagasti, José Luis
García Vega, Francisco Javier
Gómez León, M^a Nieves
Gené Badia, Joan
Montón Alvarez, Fernando
Muñoz Garzón, Victor
Pons Pons, Francesca
Santiago Freijanes, M^a Paz
Vega Gliemmo, Ana Paula

Usuarios

Almagro Alonso, José Francisco

Doménech, Montserrat

Eras, Yolanda

Navascues, Koldo

Muñoz Pascual, Mikel

Ponsa, Maties

Reollo, Rafael

Soley, Montserrat

Glosario

Tecnología sanitaria: conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los que se proporciona dicha atención.

Evaluación de tecnologías sanitarias: proceso multidisciplinar que examina las consecuencias médicas, sociales, económicas y éticas derivadas del uso de la tecnología de un modo sistemático, transparente, objetivo y riguroso. Su objetivo es informar la formulación de políticas de salud seguras y efectivas enfocadas al paciente y que contribuyen a obtener los mejores resultados en salud.

Tecnología sanitaria nueva: tecnología en fase de adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o recientemente salida al mercado.

Tecnología sanitaria emergente: tecnología todavía no adoptada por el sistema sanitario, medicamentos en fase II/III de los ensayos clínicos o antes de su lanzamiento, dispositivos antes de su puesta en el mercado o en los primeros meses de entrada en el mercado, pero con una difusión menor del 10%, o en fase de adopción, o disponibles solo en unos cuantos centros.

Producto sanitario/dispositivo médico: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación (incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento) destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: a) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) diagnóstico, control, tratamiento, alivio de una enfermedad o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) regulación de la concepción, y que, además no ejerce la acción principal que se desea obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función pueden contribuir.

Sistema de vigilancia (surveillance): proceso de recolección sistemática, análisis e interpretación de datos sobre los eventos de salud para ser utilizados en la planificación, implementación y evaluación de programas, y

que incluye como elementos básicos la diseminación de dicha información a todos los que necesitan conocerla.

Sistema de monitorización: conjunto de herramientas desarrolladas para generar y recoger datos sobre tecnologías sanitarias para su evaluación desde la etapa de introducción en el sistema sanitario hasta su amplia difusión.

Especial seguimiento/uso tutelado: mecanismo que se plantea para generar y recoger datos de forma sistemática sobre nuevas tecnologías para las que no se dispone de información suficiente que permita pronunciarse sobre su seguridad, eficacia y eficiencia, antes de ser financiados con carácter general por el sistema sanitario público.

Sistema de observación post-introducción de nuevas tecnologías: sistema organizado de recogida, análisis, interpretación y difusión de datos sobre nuevas tecnologías una vez que han sido aprobadas/financiadas por el sistema sanitaria y se utilizan en la práctica clínica habitual. El objetivo es proporcionar información para evaluar el nivel de difusión, accesibilidad y adecuación de uso, así como identificar importantes desviaciones en la efectividad, seguridad y/o consumo de recursos.

Efectos adversos (seguridad): cualquier lesión y/o complicación derivada del uso de una tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a una alteración en el estado de salud de los pacientes, usuarios o del medio ambiente.

Efecto adverso grave: todas aquellas lesiones y complicaciones derivadas del uso de una tecnología, así como los errores diagnósticos que han llevado a la muerte o a un importante deterioro en el estado de salud de los pacientes, usuarios o del medio ambiente.

Resumen

INTRODUCCIÓN: el desarrollo de un proceso sistemático y priorizado para recoger, analizar, interpretar y difundir información sobre el comportamiento de las nuevas tecnologías una vez introducidas en la práctica clínica permitiría detectar déficits de implantación, accesibilidad, aceptabilidad, adecuación de uso, además de proporcionar información fiable y exhaustiva sobre los costes y consumo de recursos derivados de su aplicación. Asimismo, posibilitaría la detección y evaluación de efectos adversos o limitaciones de efectividad que no han sido anticipados en estudios preliminares y que surgen cuando las nuevas tecnologías se aplican en condiciones reales de uso y no son identificados en estudios preliminares. La necesidad de disponer de una guía metodológica se justifica por el hecho de que no existe una metodología explícita sobre cómo se puede llevar a cabo una observación adecuada de las tecnologías sanitarias tras su introducción en el sistema sanitario.

OBJETIVOS: el objetivo principal de la guía es establecer un marco metodológico estructurado para la observación de nuevas tecnologías tras su introducción en la práctica clínica. Los objetivos específicos son: 1) desarrollar una herramienta para la priorización de tecnologías sanitarias susceptibles de observación post-introducción, 2) identificar los instrumentos más adecuados de recogida de información para la observación post-introducción, con sus ventajas y limitaciones, y 3) establecer indicadores de resultado para valorar los distintos aspectos de la observación post-introducción.

MÉTODOS: Las fuentes de información utilizadas para la elaboración de esta guía son: 1) revisión sistemática y 2) consenso de expertos. El grupo de expertos está constituido por un equipo de profesionales que trabajan en las diversas agencias/unidades españolas dedicadas a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). Para la selección definitiva y ponderación de los criterios de priorización se utilizaron panelistas representativos de gestores/directivos médicos, clínicos y usuarios de los servicios sanitarios de las distintas CCAA.

RESULTADOS: la guía consta de tres apartados de resultados. En el primer apartado se proporciona la lista de criterios de priorización finalmente seleccionados (n=14) y se describe la herramienta desarrollada para priorizar tecnologías sanitarias susceptibles de observación post-introducción (herramienta PriTec.observación). En el segundo apartado se describen y evalúan cuatro instrumentos que podrían ser utilizados para la recogida de informa-

ción. Se exponen las ventajas, los inconvenientes y las consideraciones que se deben tener en cuenta a la hora de utilizarlos para la observación post-introducción. En el último apartado de la guía se establecen los requisitos básicos para poner en marcha un sistema de observación post-introducción y se plantean 16 indicadores específicos para evaluar los distintos aspectos de la observación post-introducción de nuevas tecnologías.

CONCLUSIONES: 1) la observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia que complementa en gran medida los procedimientos puestos en marcha para regular la incorporación e introducción de nuevas tecnologías; 2) la presente guía metodológica es el primer documento publicado sobre este tema y se plantea la posibilidad de que sirva de referencia para cualquier institución/organismo nacional como internacional que tenga previsto planificar y/o llevar a cabo distintas actividades de observación post-introducción; 3) la guía metodológica recogida en el presente documento expone los procedimientos y estrategias específicas para planificar, ejecutar y evaluar el uso de las nuevas tecnologías, y 4) la metodología de observación post-introducción se plantea como una propuesta preliminar que se irá perfilando con la puesta en práctica de estos sistemas en diversos ámbitos locales, nacionales e internacionales.

RECOMENDACIONES: 1) aplicación y adecuación de la metodología de observación post-introducción a los diferentes contextos.

Abreviaturas y Acrónimos

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

AETMIS: Agence dévaluation des technologies et des modes d'intervention en Santé

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AVALIA-T: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CC_AA: comunidades autónomas

CDRH: Centre for Devices and Radiological Health

CE: Comunidad Europea

EDIT: Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

CMBD: conjunto mínimo básico de datos

EEUU: Estados Unidos

FDA: Food and Drug Administration

FP: falsos positivos

FN: falsos negativos

HAS: La Hauté Autorité de Santé

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment

OSTEBA: Osasun Teknologien Ebaluazioa.

RD: Real Decreto

VPN: valor predictivo negativo

VPP: valor predictivo positivo

1. INTRODUCCIÓN

1.1. La observación post-introducción de nuevas tecnologías en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias

En este apartado se definen las perspectivas de la observación post-introducción de nuevas tecnologías dentro de la evaluación de tecnologías sanitarias. Se exponen las razones por las cuales es importante la observación post-introducción de nuevas tecnologías, el alcance de su aplicación y los motivos para su realización. Se pretende dar respuesta a las preguntas: ¿por qué motivos se debe de hacer? ¿para qué se hace? ¿qué resultados se van a obtener?.

Los grandes avances tecnológicos de los últimos cincuenta años han supuesto un importante reto para la mayoría de los sistemas de salud a nivel mundial. Garantizar una asistencia innovadora y de calidad, que se ajuste a las demandas y expectativas de los usuarios, manejando los presupuestos destinados a la sanidad y salvaguardando los principios básicos de equidad y accesibilidad es una tarea de difícil ejecución. La evaluación de tecnologías Sanitarias (ETS) es un campo de investigación multidisciplinar que se creó en los años setenta con la finalidad de proporcionar información objetiva a los decisores médicos y políticos para dar soporte a la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías (1). La ETS se desarrolló fundamentalmente para revisar aspectos de seguridad, eficacia, coste y coste-efectividad de las nuevas tecnologías sanitarias, así como para valorar las implicaciones clínicas, sociales, económicas, organizativas y éticas derivadas de su adopción, tanto directas como indirectas, así como los efectos deseados como sobre los no deseados.

Desde sus orígenes, la ETS ha ido evolucionando y ampliando sus actividades para ir adaptándose al crecimiento exponencial de las innovaciones tecnológicas y a los avances metodológicos en el campo de la epidemiología, ética, evaluación económica, así como a los importantes cambios en las prioridades de la sociedad, que cada vez es más consciente de su estado de salud y más exigente con las opciones terapéuticas. En un principio, la ETS consistía básicamente en una revisión y análisis exhaustiva de la evidencia científica para dar soporte a la toma de decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías, considerándose como tecnología sanitaria “el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usa-

dos en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los que se proporciona dicha atención” (2). A mediados de los años noventa se planteó la necesidad de detectar y evaluar las tecnologías sanitarias nuevas y emergentes antes de su comercialización y/o difusión para proporcionar información útil y oportuna a los directivos sobre aquellas tecnologías susceptibles de ser incorporadas en la práctica clínica y facilitar la planificación de actividades, presupuestos y recursos. En la actualidad, varios países, entre ellos España, disponen de sistemas de detección temprana de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes (*Early Warning Systems o Early Awareness o Alert Systems*) (3-5).

En la última década, respondiendo a la necesidad de los sistemas sanitarios de conocer el valor real de las tecnologías antes de su difusión generalizada, se han puesto en marcha diversas iniciativas para monitorizar tecnologías sanitarias nuevas y emergentes en la práctica habitual y bajo condiciones controladas. Esta monitorización se plantea como una medida que permite la introducción condicional de nuevas tecnologías bajo la recolección adicional de datos. Es un procedimiento desarrollado fundamentalmente para evaluar tecnologías relevantes, con un gran potencial para producir importantes mejorías en la salud o en la calidad de vida, pero para las cuales existen dudas acerca de ciertos aspectos de su seguridad y/o efectividad(6). La recomendación de uso bajo evaluación se incluye como recomendación en muchos informes de evaluación, como es el caso de los realizados por las agencias españolas (Avalia-t, AETS, Osteba, etc) y otras como CEDIT (Comité Ejecutivo de Desarrollo e Innovación Tecnológica de París) o ANZHSN (Red de detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes de Australia y Nueva Zelanda). En el ámbito del Sistema Nacional de Salud español, la monitorización condicional de nuevas tecnologías se denomina “uso tutelado”, y actualmente está concebido por ley como un procedimiento de evaluación para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios del sistema de salud (RD 1030/2006) (6). Dentro de la Comunidad Autónoma de Galicia (Orden de 7 Julio 2003) y País Vasco (Orden 12 de Noviembre 2004), la normativa específica pone de manifiesto que, en función de la evidencia científica disponible, algunas tecnologías podrán ser consideradas de especial seguimiento, quedando sujetas a criterios específicos de indicación, realización y evaluación que se establezcan (7, 8).

Tal y como se ha expuesto la ETS se ha convertido en una herramienta de gran valor para la toma de decisiones sobre la aprobación/financiación de nuevas tecnologías pero existen muchas incertidumbres asociadas con la

introducción de las nuevas tecnologías que sólo pueden ser evaluadas tras su aprobación definitiva y adopción en la práctica clínica (9). La información obtenida de a través de artículos científicos o estudios de monitorización no es suficiente para evaluar el impacto real que va a tener la nueva tecnología en la población ni garantizar que se cumplan las expectativas previstas en condiciones reales de uso.

Cuando una tecnología se aprueba, existe la posibilidad de que no se difunda de la forma prevista, debido a limitaciones económicas, a la existencia de dificultades de carácter organizativo, estructurales o técnicas para su realización o bien al rechazo de los clínicos o pacientes. Igualmente, es probable que la difusión no sea la misma en hospitales de 1^{er} nivel que en hospitales de 2^o o de 3^{er} nivel, y esto podría ocasionar: a) que no se introduzca, o b) importantes diferencias de accesibilidad a las innovaciones tecnológicas para las diferentes áreas o regiones sanitarias. Estos hechos, ligados a la diferente predisposición de los profesionales sanitarios y/o instituciones a emplear tecnologías innovadoras pueden dar lugar a importantes variaciones en su uso (10, 11). En algunos casos, la competencia de las instituciones y el afán por probar nuevas tecnologías lleva a una sobre-utilización de estas, con el consiguiente aumento de los costes y recursos pero no siempre obteniendo el beneficio esperado para el paciente o incluso en algunos casos con riesgo de efectos adversos. Por otro lado, la resistencia o infrautilización al uso de las nuevas tecnologías podría condicionar en gran medida la calidad de las prestaciones ofrecidas.

La formación y la práctica médica proporcionan la adquisición de conocimientos y habilidades que deberían garantizar la aptitud y calidad profesional. Sin embargo, cuando se trata de nuevas tecnologías es frecuente que existan dudas en cuanto al modo de empleo, la elección de los pacientes y en cuanto a cómo pueden aplicarse los resultados de la investigación en la práctica clínica (9). Es previsible que cuando la indicación clínica está basada en criterios subjetivos (por ejemplo, ante pacientes graves, no susceptibles de otros tratamientos, etc.) exista una gran heterogeneidad en cuanto a la selección de pacientes que son susceptibles de usar la nueva tecnología. La decisión de qué pacientes van a ser diagnosticados/tratados con la nueva tecnología puede depender en gran medida del contexto laboral y social (modelo organizativo, recursos disponibles, grado de especialización, modelos de aprendizaje, valores, políticas internas, demandas de ciudadanos, etc.), lo que tiene como consecuencia la aparición de importantes variaciones en la práctica médica (12). Estas variaciones cobran especial relevancia cuando se trata de tecnologías cuyo uso puede repercutir de forma clara en la mortalidad, morbilidad y/o calidad de vida de los pacientes. La ablación por

radiofrecuencia, indicada para metástasis hepáticas de cáncer colorrectal, es un buen ejemplo de una tecnología susceptible de presentar una gran variabilidad en su aplicación con repercusiones importantes sobre la salud de los pacientes a los que se les ofrece (13).

Al aplicar la tecnología en condiciones normales de uso, es también posible que aparezcan problemas de baja efectividad o de ineffectividad o efectos secundarios no previstos en los estudios pre-comercialización (14). Los estudios pre-comercialización son llevados a cabo por grupos de expertos y en pequeños grupos de pacientes, absolutamente controlados y en condiciones ideales. Puede ocurrir que los efectos secundarios graves no sean detectados por aparecer sólo en un pequeño número de pacientes, necesitar largos periodos de tiempo, pero también existe la posibilidad de que los problemas de efectividad y/o seguridad surjan debido a la poca experiencia de los clínicos (curva de aprendizaje). En técnicas que requieren una alta especialización, como es el caso del trasplante hepático de donante vivo del hemihígado, se han observado diferencias muy grandes en la morbilidad y mortalidad dependiendo del volumen de procedimientos realizados (13). Los efectos secundarios o problemas de efectividad también podrían originarse al utilizar la nueva tecnología en colectivos altamente sensibles (niños, ancianos, pacientes con comorbilidades) o al producirse en el personal sanitario encargado de la aplicación. Igualmente, el uso inapropiado o la combinación de las nuevas tecnologías con otros procedimientos o dispositivos también podrían dar lugar interacciones y efectos secundarios no anticipados en la literatura. Tal fue el caso de la combinación de colecistectomía con la laparoscopia, técnicas que por separado mostraban una alta seguridad, pero que combinadas dieron lugar a un gran aumento en la tasa de lesiones biliares. Investigar y cuantificar los efectos adversos y/o problemas de seguridad y efectividad es relevante para tomar medidas oportunas cuanto antes y garantizar la salud de la población (13).

Los diferentes sistemas de seguimiento post-comercialización establecidos a nivel mundial están centrados fundamentalmente en la vigilancia de los efectos adversos de dispositivos médicos y sufren de una importante infra-notificación (15, 16). Problemas asociados con el empleo de las nuevas tecnologías en indicaciones no evaluadas/autorizadas, la falta de efectividad, la aparición de incompatibilidades, efectos adversos raros o efectos adversos que aparecen en ciertas condiciones de uso o en colectivos específicos suelen pasar desapercibidos durante mucho tiempo. Tampoco es frecuente que se documente la existencia de problemas estructurales, organizativos o económicos que pueden influir en que las nuevas tecnologías sean adoptadas en mayor o menor medida en los centros.

La investigación de problemas relacionados con la utilización de las nuevas tecnologías una vez implantadas en la práctica clínica diaria ha recaído casi exclusivamente en la puesta en marcha de registros de carácter voluntario implantados por distintas sociedades o estudios de investigación en servicios de salud. Estos estudios, aunque de gran valor, presentan el inconveniente de que en muchos casos son iniciativas aisladas, no están desarrollados siguiendo una metodología reglada y son bastante posteriores a la implantación de la nueva tecnología. Asimismo, es frecuente que solo cubran áreas clínicas de alto interés (enfermedades cardiovasculares, el cáncer, etc.) y están enfocados básicamente a evaluar cuestiones específicas de efectividad, seguridad o variabilidad en el uso de las tecnologías, no aportando información sobre otros aspectos que pueden ser cruciales para garantizar la salud de la población (17-19).

El desarrollo de un proceso sistemático y priorizado para recoger, analizar, interpretar y difundir información sobre el comportamiento de las nuevas tecnologías una vez introducidas en la cartera de servicios, permitiría analizar la adecuación de la calidad asistencial desde el momento de la implantación. Permitiría detectar y analizar limitaciones de implantación, accesibilidad y aceptabilidad, al tiempo que proporcionaría información fiable y exhaustiva sobre la variabilidad en el uso e indicaciones clínicas. Asimismo, al permitir integrar la información generada a nivel local, posibilitaría la detección y evaluación de efectos adversos o problemas de efectividad poco frecuentes que sólo son apreciables con tamaños de muestra elevados o en poblaciones específicas. Al disponer de grandes grupos de población para indicaciones específicas también posibilitaría el identificar subgrupos específicos con un alto riesgo de padecer efectos adversos que pasarían inadvertidos en estudios preliminares. Asimismo, permitiría evaluar otros aspectos que podrían condicionar la efectividad y seguridad (estructurales, organizativos, formativos, etc). En la tabla 1 se presentan los principales objetivos de la observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias.

Tabla 1. Principales objetivos de un sistema de observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias

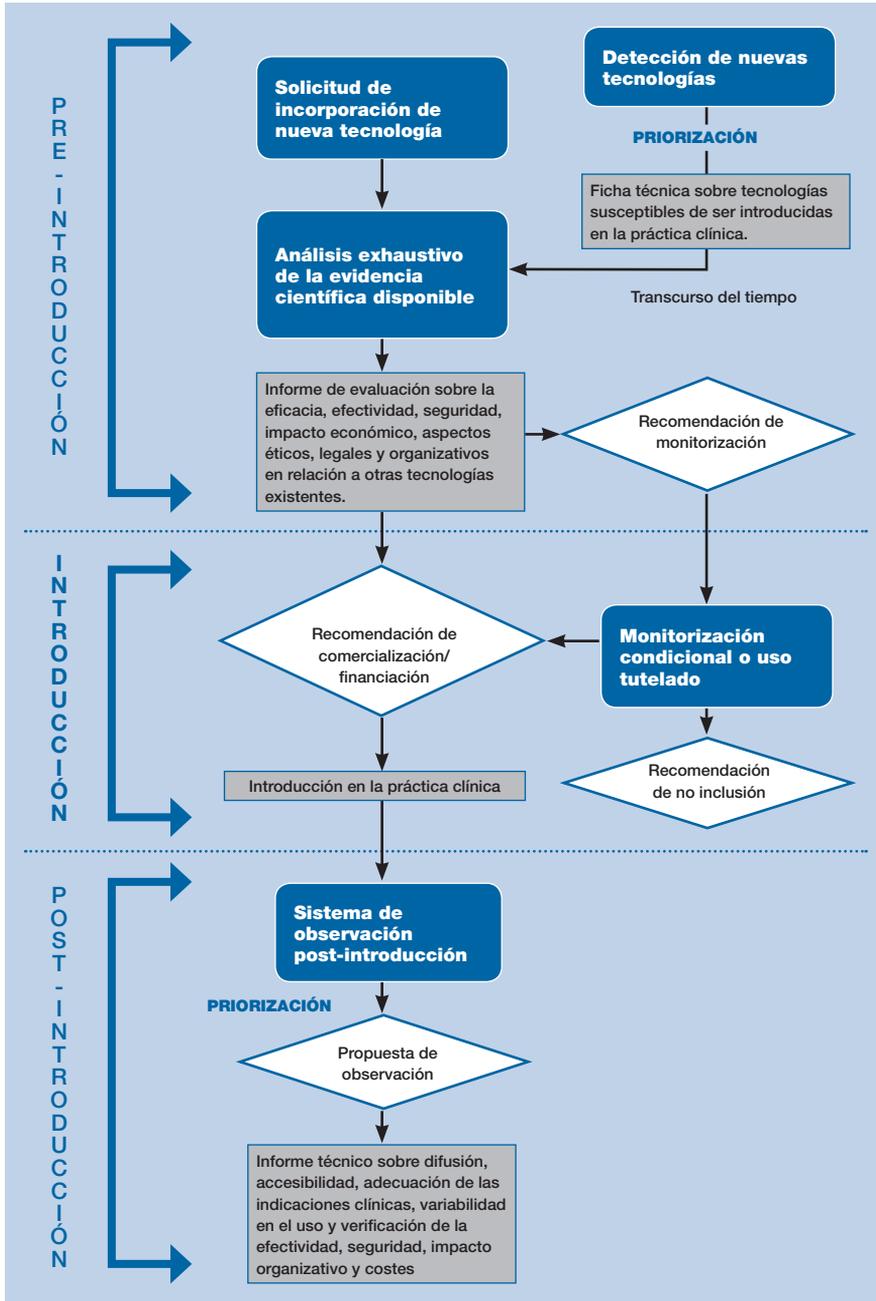
OBJETIVOS	
Objetivos generales	Objetivos específicos
1. Evaluar la difusión de la nueva tecnología	<p>1.1. Identificar limitaciones en la adopción de las nuevas tecnologías sanitarias (económicas, organizativas, estructurales o sociales).</p> <p>1.2. Identificar resistencias de aceptabilidad.</p>
2. Evaluar la accesibilidad dentro del Sistema Sanitario	2.1. Identificar la existencia de limitaciones de accesibilidad.
3. Evaluar la adecuación de uso	<p>3.1. Establecer la adecuación de las indicaciones clínicas.</p> <p>3.2. Establecer la adecuación de los criterios de selección de los pacientes.</p>
4. Evaluar la efectividad	<p>4.1. Establecer las limitaciones de efectividad que pueden aparecer cuando la tecnología se aplica en la práctica clínica diaria.</p> <p>4.2. Identificar grupos especialmente beneficiados o perjudicados por el uso de esta tecnología.</p>
5. Evaluar la seguridad	<p>5.1. Detectar y cuantificar los efectos adversos graves que pueden aparecer a corto/medio plazo.</p> <p>5.2. Detectar y cuantificar la proporción de efectos adversos moderados y leves que pueden aparecer a corto/medio plazo.</p> <p>5.3. Identificar colectivos especialmente sensibles (por ejemplo niños, ancianos, pacientes con comorbilidades).</p>
6. Evaluar el consumo de recursos	6.1. Identificar desviaciones importantes en el consumo de recursos.
7. Evaluar el impacto económico	7.1. Identificar desviaciones importantes en los costes.

En la actualidad son varias las asociaciones/organizaciones gubernamentales, entre ellas la Comisión Australiana de Productividad y el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud (1, 20, 21), que consideran, al igual que avalia-t, que es necesaria una evaluación post-introducción de las nuevas tecnologías. Proponemos que la ETS debería de englobar tres etapas (pre-introducción, introducción y post-introducción) y comprender los siguientes pasos:

- Identificación y evaluación precoz de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes.
- Evaluación exhaustiva de la evidencia científica para dar soporte a la toma de decisiones sobre la aprobación de nuevas tecnologías para su comercialización y/o financiación pública.
- Monitorización condicional de nuevas tecnologías para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento antes de decidir sobre la conveniencia o necesidad de su inclusión efectiva en la cartera de servicios
- Observación post-introducción de nuevas tecnologías sanitarias después de su aprobación/financiación e introducción generalizada en el sistema sanitario.

En figura 1 se ilustran las 3 etapas de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Figura 1. Etapas en la evaluación de tecnologías sanitarias.



Fuente: Instituto de Información Sanitaria. Altas atendidas en los hospitales generales del Sistema N

1.2. Situación internacional y normativa relativa a la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías

En este apartado se describe la situación internacional y la normativa relativa a la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías. Se intenta contestar a las siguientes preguntas: ¿existen otras iniciativas internacionales para la evaluación post-introducción de nuevas tecnologías? ¿están legisladas? ¿cual es su propósito? ¿en que se fundamentan?.

La revisión de la bibliografía no ha identificado documentación específica sobre sistemas estandarizados para la observación post-introducción de nuevas tecnologías, tal y como se concibe en este documento, aunque sí se ha documentado la existencia de diversas iniciativas regladas que podrían englobarse dentro de la observación post-introducción. Dentro de Europa cabe citar la Directiva 2007/47/CE del parlamento Europeo y del Consejo (22), que entrará en vigor en Marzo del 2010 y obliga a los fabricantes o a sus representantes a confirmar el cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones de los productos sanitarios¹, a la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo cuando estos se emplean en condiciones normales de uso. Como norma general, se establece que la verificación deberá basarse en una evaluación clínica. La evaluación de estos datos deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado en:

1. Una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características del diseño y la finalidad prevista del producto cuando está demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos y los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes.

1 Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento....(Directiva 93/42/EEC).

2. Una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas.
3. Una evaluación crítica de la combinación de datos de los anteriores apartados.

En febrero de 2008 se realizó una consulta por correo electrónico a todos los miembros de la lista de distribución de la red internacional de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (INAHTA) para conocer las actividades de observación post-introducción en marcha a nivel de los distintos países de origen. La red de agencias INAHTA está constituida por 46 agencias pertenecientes a 26 países a nivel mundial (<http://www.inahta.org/Members>) Se obtuvo respuesta de 15 agencias de 9 países (35%), incluida avaluat. Según la información proporcionada se conoce que en la actualidad cuatro países están desarrollando ciertas actividades de observación post-introducción (Australia, España, Italia y Francia) pero de forma no estructurada. En el caso de Francia, las tecnologías a evaluar y las actividades de observación post-introducción dependen en gran medida de las recomendaciones específicas de la CEDIT (Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques). Dentro de la Comunidad Autónoma de Galicia, la decisión de hacer un seguimiento de las tecnologías tras su introducción en cartera de servicios tampoco está basada en criterios específicos, sino en los resultados de un informe que emite una comisión asesora, que tiene en cuenta, entre otros aspectos, las recomendaciones de la avaluat. No obstante, esta encuesta es parcial y se desconocen ciertamente todas las actividades que se realizan a nivel nacional o internacional.

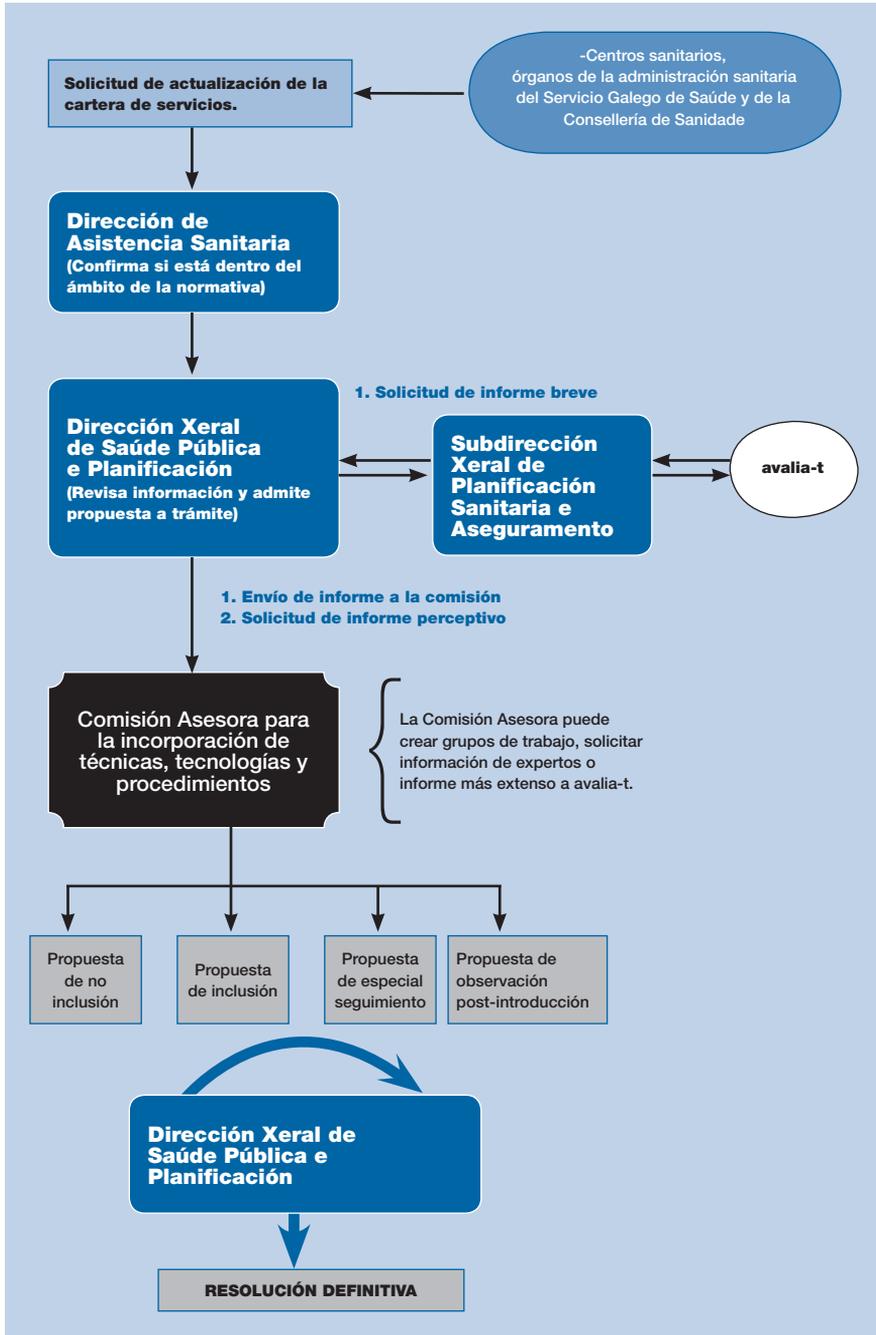
1.3. Marco legal de la introducción de tecnologías en España

En este apartado se expone la normativa por la que se rige la introducción de nuevas tecnologías en España y la normativa específica para la Comunidad Autónoma de Galicia.

En el ámbito del estado español, la evaluación y monitorización de tecnologías sanitarias están contempladas por ley como procedimientos indispensables para la toma de decisiones sobre la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, pero no se contempla la observación post-introducción. La última Orden SCO/3422/2007 (23), de 21 diciembre, establece que, si se considera que la evidencia científica no es suficiente para tomar una decisión definitiva sobre su inclusión de forma generalizada en el SNS, se realizará una propuesta para la realización de un estudio evaluativo a través de un uso tutelado o mecanismo equivalente.

Dentro de España, la Comunidad Autónoma de Galicia ha desarrollado una normativa específica para establecer el procedimiento de incorporación al Servicio Gallego de Salud de técnicas, tecnologías, procedimientos u otros medios sanitarios incluidos en las prestaciones sanitarias del SNS (DOG; orden de 7 julio de 2003) (8). La orden del 28 de noviembre de 2007 (24) regula el procedimiento para la incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos que, formando parte de la cartera de servicios comunes del SNS, no se están realizando en el sistema público de Galicia y expone en el artículo 5.2 que algunas tecnologías podrán ser consideradas de especial seguimiento, quedando sujetas, antes de su incorporación definitiva, a los criterios específicos de indicación, realización y evaluación. Aunque no está contemplado en la legislación actual, ciertas tecnologías sanitarias quedan sujetas a un proceso de observación post-introducción con el objetivo de hacer un seguimiento de su utilización una vez en cartera de servicio. A diferencia del especial seguimiento, la utilización de esta tecnología no está restringida a centros especiales, ya que lo que se pretende es evaluar su utilización en condiciones reales. En la figura 3 se ilustra el procedimiento de incorporación de nuevas tecnologías en Galicia:

Figura 2. Actualización de la cartera de servicios a nivel de la Comunidad Autónoma de Galicia.



2. JUSTIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE UNA GUÍA METODOLÓGICA PARA LA OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS

En este apartado se explican los motivos por los cuales se justifica la realización de la guía metodológica para la observación post-introducción de nuevas tecnologías.

Dado que la observación sistemática y priorizada de las nuevas tecnologías sanitarias tras su introducción en el sistema sanitario, tal y como se plantea en este documento, es una iniciativa relativamente nueva -no sólo en España sino también en los países de nuestro entorno-, no existe una metodología explícita sobre cómo se puede llevar a cabo una observación adecuada de las tecnologías sanitarias tras su introducción en el sistema sanitario.

La necesidad de disponer de una guía metodológica se justifica por el hecho de que la observación post-introducción es un procedimiento complejo, tanto en lo que respecta a su puesta en marcha y funcionamiento como a la evaluación de resultados, ya que entraña múltiples facetas, desde la valoración de qué tecnologías deberán de ser sometidas a monitorización hasta la sistemática para la recogida de datos y análisis de resultados.

Aunque en principio cualquier nueva tecnología sanitaria, definida como “el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos introducidos recientemente en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los que se proporciona dicha atención” podría ser susceptible de observación post-introducción tras su entrada en cartera de servicios, esta opción es inviable en términos económicos y organizativos. Es por lo tanto crucial identificar y clasificar por orden de importancia las tecnologías sanitarias para las cuales la observación post-introducción podría resultar especialmente relevante. De no existir un protocolo estructurado para la priorización, ésta podría estar influida en gran medida por las propias expectativas/experiencias de los responsables del proceso de priorización.

Esta guía está también justificada por la necesidad de disponer de herramientas válidas y fiables para la recogida de información, así como indicadores de resultado para medir aspectos relevantes de la difusión y utilización de las nuevas tecnologías una vez difundidas en la práctica clínica.

El objetivo final de la guía es garantizar la administración de las prestaciones sanitarias de manera que se cumpla con el objetivo de mejorar la calidad de la atención sanitaria, salvaguardando la seguridad de los pacientes e identificando posibles inequidades en el sistema sanitario.

3. ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUÍA METODOLÓGICA

En este apartado se expone el ámbito al que va dirigido la guía y los objetivos que se pretenden alcanzar. Así pues se responde a las preguntas: ¿para qué ámbito? ¿para qué sirve? ¿para qué usuarios?

Esta guía metodológica está concebida para ser un documento de apoyo para cualquier organismo o entidad nacional o internacional que tenga previsto llevar a cabo actividades de observación post-introducción de nuevas tecnologías.

El objetivo principal de la guía es establecer un marco metodológico estructurado para la observación de nuevas tecnologías tras su introducción en la práctica clínica. Los objetivos específicos de esta guía son:

1. Establecer una herramienta metodológica para identificar y priorizar tecnologías sanitarias nuevas susceptibles de observación post-introducción.
2. Identificar los posibles instrumentos de recogida de información y valorar su utilidad y factibilidad en la observación post-introducción de nuevas tecnologías.
3. Establecer los principales indicadores de resultado para valorar los distintos aspectos considerados en la observación post-introducción.

Cada uno de estos objetivos específicos será tratado de forma independiente, de forma que la guía pueda servir como documento de apoyo general para la puesta en marcha de un sistema de observación post-introducción o para orientar sobre cualquiera de los apartados específicos de la guía. Los usuarios finales de la guía serán las agencias de evaluación, las comisiones de evaluación de hospitales, los coordinadores de registros de las sociedades científicas, los fabricantes de las nuevas tecnologías, las escuelas de salud pública, los gestores, directivos y/o profesionales sanitarios implicados en la planificación y/o realización de diferentes actividades de observación post-introducción.

4. METODOLOGÍA

En este apartado se describe la metodología empleada para desarrollar cada uno de los diferentes 3 apartados de la guía.

Para la elaboración de esta guía se constituyeron las siguientes unidades de trabajo:

- *Grupo técnico*: integrado por tres expertos en ETS procedentes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Este grupo de trabajo fue el encargado de definir el alcance del proyecto, proponer las bases para el desarrollo de la guía metodológica y establecer la sistemática de trabajo. Sus funciones fueron analizar la evidencia, evaluar los resultados y proponer los criterios de priorización y los indicadores de resultado iniciales. Este grupo fue también responsable de redactar los resultados y formular las recomendaciones, todo ello en estrecha colaboración con el grupo de trabajo.
- *Grupo de trabajo*: integrado por once expertos en ETS procedentes de diversas agencias/unidades españolas: la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t) (n = 3), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS) (n = 2), el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco-Osteba (n = 2), la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (Agencia Laín Entralgo) (n = 1), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) (n = 1), la Unitat de Avaluació d'Innovació i Noves Tecnologies del Hospital Clínic de Barcelona (n = 1) y el Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (n = 1). El grupo de trabajo ha actuado como consultor, revisor del proyecto y ha realizado distintas aportaciones en los distintos apartados de la guía. Este grupo y el grupo técnico ha sido encargado de proponer panelistas dentro de su CCAA.

Con el objeto de cumplir con los objetivos específicos de la guía, se desarrollaron 3 apartados de resultados: 1) Priorización de nuevas tecnologías para la observación post-introducción, 2) Herramientas para la recogida de información, 3) Indicadores de resultado. Cada apartado ha sido elaborado empleando una metodología concreta que se describe a continuación.

4.1. Desarrollo de la herramienta de priorización PriTec.observación

Para identificar los posibles criterios de priorización se llevó a cabo una revisión bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas (Medline, Embase, Cochrane y CRD HTA database). Adicionalmente se revisaron las páginas de las diferentes agencias y organismos nacionales e internacionales relacionados con la ETS para localizar documentos de referencia y recoger diferentes experiencias y opiniones relevantes en este campo. Dado que no se encontraron referencias de experiencias concretas en observación post-introducción, la lista de criterios y la metodología de priorización fueron elaboradas por métodos de consenso.

A. Elección de criterios y dominios de la herramienta de priorización

La lista inicial de dominios y criterios de priorización fue elaborada por el grupo técnico, contando con la propia experiencia en observación post-introducción y las aportaciones del grupo de trabajo. La lista preliminar incluyó un total de 15 criterios de priorización que fueron agrupados en 4 dominios dependiendo de si conciernen a: 1) la población/usuarios, 2) la propia tecnología, 3) seguridad/efectos adversos y 4) organización/costes y otras implicaciones. Se elaboraron dos versiones diferentes, una con una explicación dirigida a los directivos y clínicos y otra más sencilla dirigida a los usuarios.

B. Puntuaciones y ponderaciones de los dominios

Las puntuaciones de los criterios de priorización y las ponderaciones de los dominios fueron realizadas por un grupo de panelistas integrado por miembros de los diferentes sectores implicados en la gestión y utilización de nuevas tecnologías: *gestores* (directores de hospital y directores de servicios centrales de consejerías de sanidad –asistencia sanitaria, aseguramiento, salud pública, etc.-), *clínicos* (atención primaria y atención especializada) y *usuarios del sistema* (asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores y usuarios, grupos de consulta, grupos de participación comunitarios y otros tipos de usuarios). Estos panelistas fueron propuestos por el grupo técnico y grupo de trabajo y pertenecen a las diferentes CCAA que colaboran en el proyecto.

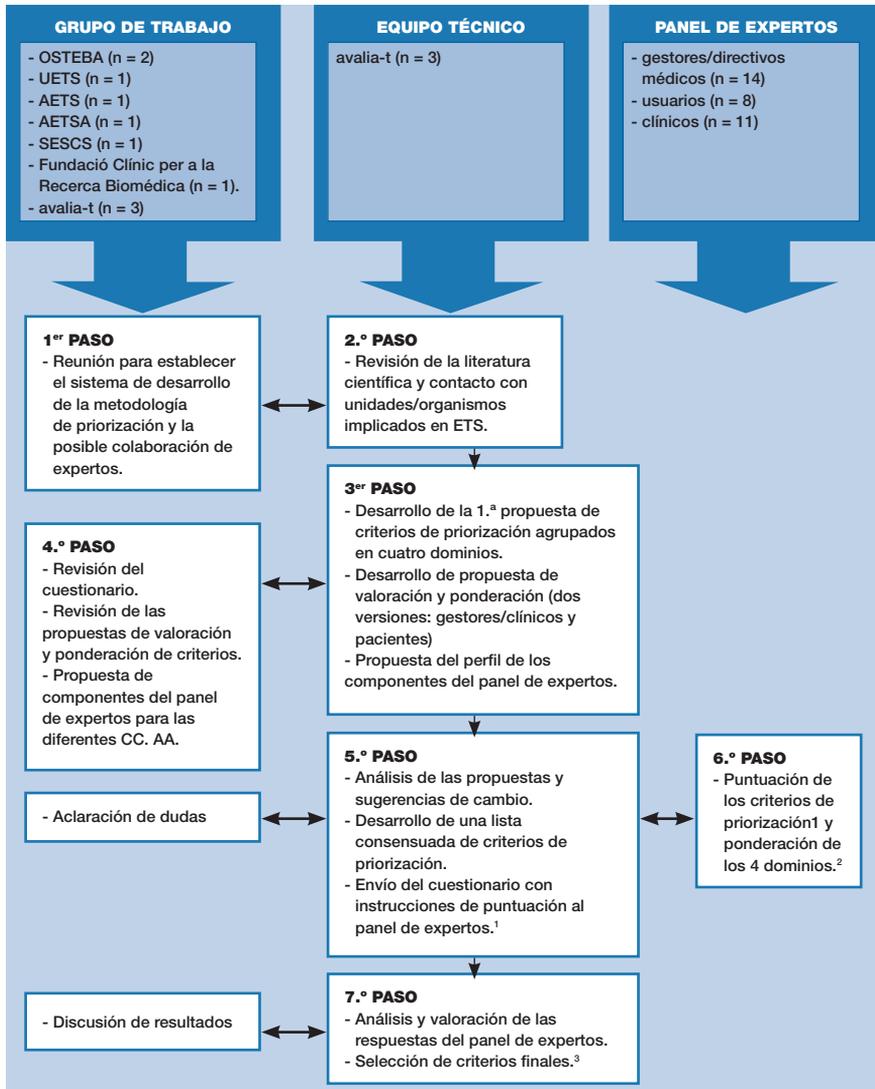
Del total de 37 panelistas propuestos aceptaron participar 36 (97,3%). A estos se les remitieron los criterios de priorización con las correspondientes explicaciones e instrucciones concretas de cómo puntuar los criterios y ponderar los dominios. Para facilitar la comprensión del cuestionario se ela-

boró una versión específica adaptada para usuarios del sistema. Finalmente enviaron los cuestionarios cumplimentados 33 (92%). De éstos, 14 eran gestores/directivos médicos (42,4%), 11 clínicos (33,3%) y 8 usuarios del sistema (24,3%).

Cada criterio de priorización fue puntuado por los panelistas de 1 a 9 puntos según la importancia otorgada (ver figura 3). Los dominios recibieron por parte del panel de expertos un peso parcial sobre el 100% en función de relevancia relativa para la observación de tecnologías nuevas. Además también se les pidió que asignaran un peso en base 100 a cada uno de los cuatro dominios.

El peso final de cada dominio fue la mediana de los valores asignados por el panel de expertos. Se incluyeron únicamente aquellos criterios cuyo valor de la mediana fue superior a 6, entendiendo que éstos eran los criterios claramente importantes. Se descartaron los criterios con valores inferiores.

Figura 3. Metodología para la identificación, valoración y ponderación de los criterios de priorización.



¹ **puntuación de los criterios de priorización:** 7-9: elemento claramente importante; 4-6: elemento sobre el que existen dudas sobre su importancia; 1-3: elemento poco importante.

² **puntuación de los dominios 0-100 %:** asignación de peso parcial sobre un total del 100 % en función de la importancia relativa para observación post-introducción. La suma de las puntuaciones totales de las cuatro dimensiones toma un valor del 100 %.

³ **selección de criterios de priorización:** criterios cuyo valor de la mediana fue superior a 6. Se descartaron los criterios con valores inferiores.

4.2. Revisión de los instrumentos de recogida de información

Se realizó una revisión de la literatura médica y una revisión de las páginas web de agencias/organismos nacionales e internacionales de ETS para localizar documentos de referencia y recoger diferentes experiencias en monitorización/seguimiento de nuevas tecnologías. Con base en estos hallazgos se plantearon cuatro posibles instrumentos de recogida de información: los registros clínicos, los cuestionarios/encuestas, la historia clínica (en formato papel o electrónica) y otras fuentes de datos informatizadas como el CMBD.

Para evaluar las ventajas e inconvenientes, y establecer la posibilidad de uso de cada una de ellas para la observación post-introducción, se llevó a cabo una revisión sistemática para cada instrumento en las bases de datos biomédicas de Medline, Cochrane y CRD HTA. Se consideraron para su evaluación únicamente estudios relevantes publicados a partir del 2005. Las estrategias de búsqueda y los criterios específicos de selección se recogen en la versión completa de la guía metodológica (<http://avalia-t.sergas.es>).

4.3. Desarrollo de los indicadores de resultado

La estrategia seguida para establecer la metodología para la observación post-introducción está basada en las recomendaciones de un grupo técnico procedente de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t), consensuadas con un grupo de trabajo formado por once expertos nacionales en ETS. En una primera sesión de trabajo el grupo técnico estableció los requisitos fundamentales para poner en marcha un sistema de observación post-introducción, y se seleccionaron de forma consensuada las áreas principales que deberían cubrir los indicadores de resultado, así como los distintos aspectos que podrían considerarse relevantes dentro de cada área. Para ello, se tuvieron en cuenta, por un lado, los resultados de la revisión sistemática y, por otro, las experiencias en observación post-introducción desarrolladas en Galicia. Como resultado de esta primera reunión los componentes del grupo técnico elaboraron una serie de indicadores de resultado de forma independiente. Estos indicadores fueron presentados en una segunda sesión de trabajo del grupo técnico, y se seleccionaron de forma consensuada aquellos indicadores que se consideraron relevantes para los objetivos del estudio. La selección de los indicadores de resultado se fundamentó en los siguientes criterios: 1) aspecto básico para evaluar desviaciones en el uso/resultados de las nuevas tecnologías que podrían dar lugar a im-

portantes repercusiones en la salud de la población o en el sistema sanitario, y 2) factibilidad. Tras esta reunión se elaboró la primera lista de indicadores de resultados, con la definición de los diversos términos y las explicaciones pertinentes.

Esta propuesta de indicadores fue enviada por correo electrónico al grupo de trabajo para su revisión, propuesta de comentarios, sugerencias de cambios o propuestas adicionales de indicadores. En función de estos comentarios se llevó a cabo una actualización de la metodología y se consensuaron los indicadores definitivos.

5. RESULTADOS

5.1. Priorización de nuevas tecnologías sanitarias para la observación post-introducción

En este apartado se presentan los criterios finalmente seleccionados y se describe la herramienta de priorización desarrollada.

5.1.1. Resultados de la selección y ponderación

De los 15 criterios propuestos fueron clasificados como claramente importantes 14 de ellos (puntuación >6), con una mediana de 7 en 11 de los criterios propuestos, de 8 en 2 de los criterios y de 9 en 1 de ellos. Uno de los criterios obtuvo una mediana de 6 y no fue considerado para la lista final de criterios de priorización. Los criterios finalmente seleccionados agrupados por dominios se exponen en la tabla 2.

Tabla 2. Lista de los criterios de priorización agrupados por dominios

Criterio	Explicación
Dominio 1. Población/usuarios	
Frecuencia de utilización	Cuando se conoce o se prevé que la tecnología se aplique a un elevado número de pacientes.
Carga de la enfermedad	La condición o indicación para la que se está utilizando la tecnología conlleva una elevada mortalidad, morbilidad, discapacidad o afecta de modo importante a la calidad de vida del paciente.
Impacto sobre el usuario/población	La tecnología puede producir importantes mejoras en el estado de salud/bienestar de los sujetos o de la población a la que se aplica (ej. cribados poblacionales).
Poblaciones vulnerables	La tecnología ha sido diseñada para ser utilizada fundamentalmente en un colectivo altamente sensible (ej. embarazadas, enfermos crónicos).
Dominio 2. Tecnología	
Tecnología innovadora	Cuando el diseño, los materiales o su funcionamiento son totalmente nuevos o muy diferentes respecto a otras tecnologías ya existentes y/o no existen alternativas tecnológicas previas para esa indicación clínica.
Tecnología invasiva	Tecnología que requiere intervención quirúrgica o procedimiento médico agresivo para su utilización. También dispositivos o sistemas implantables diseñados para ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano, con la intención de permanecer allí después del procedimiento.
Diferentes expectativas de uso	La tecnología sanitaria puede ser susceptible de tener distintas aplicaciones en la práctica clínica y de ser utilizada en indicaciones clínicas diferentes a las aprobadas.

criterio	Explicación
 Dominio 3. Seguridad/efectos adversos	
 Seguridad	Existen evidencias en la literatura de efectos adversos y/o se prevé que existan por la existencia de efectos adversos con tecnologías o procedimientos similares.
 Potenciales efectos adversos no detectados	La evidencia disponible se considera insuficiente para disponer de información sobre efectos adversos infrecuentes. Los estudios incluyen un escaso número de pacientes en total o para determinados subgrupos y/o el período de seguimiento de los estudios es corto para valorar adecuadamente la aparición de efectos adversos a medio/largo plazo.
 Riesgos	Existe la posibilidad de que el personal sanitario sufra un daño como consecuencia de su uso (ej. radiaciones) o supone un peligro medioambiental (ej. residuos peligrosos).
 Dominio 4. Organización/costes y otras implicaciones	
 Necesidad de aprendizaje	Tecnologías que requieren un intenso período de entrenamiento y cuyos resultados pueden depender en gran medida de los conocimientos adquiridos y de las habilidades personales (curva de aprendizaje).
 Impacto económico	Inversión necesaria en infraestructura, equipamiento y/o coste de material fungible, mantenimiento o recursos humanos.
 Impacto organizativo o estructural	Tecnologías que exigen participación multidisciplinar, la creación de nuevas unidades, la coordinación entre diferentes unidades o la creación de unidades específicas.
 Otras implicaciones	Se prevé que la tecnología tenga un impacto importante en el ámbito ético, social, cultural y/o legal.

En la tabla 3 se expone la mediana de los valores de ponderación asignados por el total del panel de expertos para los diferentes dominios.

Dominio	Mediana puntuación (%)
Población/usuarios	35 %
Tecnología	20 %
Seguridad	25 %
Organización/costes	20 %

5.1.2. Herramienta de priorización: PriTecTools

En función de los resultados obtenidos se ha elaborado una herramienta de priorización web de libre acceso (PriTecTools), disponible, en inglés y castellano, a través de la página web de avalia-t (<http://avalia-t.sergas.es/>). Esta herramienta recoge los criterios de priorización agrupados por domi-

nios y permite puntuar y comparar hasta cincuenta tecnologías diferentes. Puntuando los criterios de priorización del 1 al 9, la herramienta calcula automáticamente las puntuaciones para cada uno de los dominios y la puntuación total para cada una de las tecnologías, proporcionando las puntuaciones absolutas y las ponderadas. Además permite la comparación de los resultados de las diferentes tecnologías seleccionadas en forma de tablas o gráficos. Ninguno de los datos introducidos en el aplicativo se guarda en la Web, lo que garantiza la total confidencialidad de la información introducida.

5.2. Instrumentos para la recogida de información.

En este apartado se presentan los resultados de la evaluación de los diferentes instrumentos que podrían ser utilizadas para la recogida de información. El objetivo es proporcionar algunas claves para seleccionar el instrumento de recogida de información más idónea dentro de las alternativas y contextos existentes.

En función de los resultados de una revisión de la literatura médica y una revisión de las páginas web de agencias/organismos nacionales e internacionales de ETS se han propuesto cuatro posibles instrumentos de recogida de información

- los registros clínicos,
- los formularios/encuestas,
- la historia clínica (formato papel y electrónico), y
- las bases de datos informatizadas ya existentes tipo CMBD),

En la tabla 4 se proporciona un resumen de las principales conclusiones de las revisiones sistemáticas llevadas a cabo para evaluar cada uno de estos instrumentos, en términos de ventajas, inconvenientes y consideraciones a tener en cuenta a la hora de utilizarlos en la observación post-introducción de nuevas tecnologías.

En la versión completa de la guía metodológica publicada en línea (<http://avalia-t.sergas.es>) se describen estos instrumentos de recogida de información, se detallan todos los resultados relevantes extraídos de las revisiones sistemáticas y se presentan las tablas de evidencia.

Tabla 4. Principales resultados de la revisión sistemática

Herramienta de recogida de información	Ventajas, limitaciones y consideraciones importantes
REGISTROS DE CASOS	<p>1) Los registros pueden ser herramientas muy útiles para recoger información exhaustiva sobre la práctica clínica diaria, pero su utilidad en el seguimiento post-introducción se ve limitada por el hecho de que su desarrollo es muy complejo y requiere un importante consumo de recursos, tanto económicos como de personal y tiempo.</p> <p>2) Las pérdidas de seguimiento y la falta de continuidad en el registro de los datos son limitaciones importantes si se pretende utilizar para valorar efectos adversos que aparecen a medio/largo plazo.</p>
ENTREVISTAS/ CUESTIONARIOS	<p>1) Las encuestas o cuestionarios pueden ser herramientas de gran utilidad para la observación post-introducción, dado su relativo bajo coste y su potencial para hacer un seguimiento masivo de pacientes a largo plazo y cuando no existe un proceso estructurado de revisiones por parte de los clínicos.</p> <p>2) Las principales limitaciones de las encuestas son las posibles bajas tasas de respuesta, la obtención de información incorrecta o incompleta o la falta de representatividad.</p> <p>3) La planificación de la encuesta es crucial para garantizar una adecuada tasa de respuesta. En la planificación se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none">- Las tasas de respuesta son superiores cuando la entrevista se lleva a cabo cara a cara, pero este tipo de entrevista supone un coste más elevado que las entrevistas telefónicas y las encuestas postales.- El coste de los cuestionarios postales es inferior al de los otros métodos de administración pero las tasas de respuesta pueden ser bajas. La evidencia indica que con la planificación adecuada la tasa de respuesta podría ser similar o incluso superior a la de la entrevista telefónica, pero la proporción de respuestas no contestadas sería superior.- Los incentivos económicos son considerados como uno de los mejores métodos para mejorar la tasa de respuesta de las encuestas postales. El contacto previo y los recordatorios son también considerados como métodos de gran efectividad para mejorar la tasa de respuesta. Otros métodos que aumentan la tasa de respuesta son la administración de cuestionarios cortos, el correo certificado, el correo urgente o el envío en sobre timbrado.- Los cuestionarios electrónicos obtienen tasas de respuestas muy inferiores a las obtenidas con los otros métodos. El coste de los cuestionarios enviados por correo electrónico es muy inferior al de los cuestionarios postales o telefónicos.- Los pacientes y clínicos prefieren los cuestionarios enviados por correo frente a los cuestionarios electrónicos.- No existe suficiente evidencia de calidad para determinar cual de las 4 formas de administración de encuestas proporciona información de mayor calidad.

Herramienta de recogida de información	Ventajas, limitaciones y consideraciones importantes
HISTORIA CLÍNICA	<p>1) La revisión de las historias clínicas no requiere una carga de trabajo adicional o inversión de tiempo por parte de los profesionales sanitarios pero existen evidencias de que frecuentemente faltan datos y de forma retrospectiva sólo se podría obtener información exacta sobre datos objetivos.</p> <p>2) La evidencia disponible no es suficiente para determinar el verdadero valor de los datos recogidos rutinariamente en la historia clínica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los estudios localizados son concordantes en cuanto a la elevada calidad de los datos demográficos y los datos sobre enfermedades de fácil diagnóstico, pero existe gran variabilidad en cuanto a la calidad de otras variables de estudio. - No existen estudios adecuados para establecer la exhaustividad o validez de los datos sobre indicaciones clínicas, efectos secundarios y/o problemas de efectividad. <p>3) Existen evidencias de que el grado de declaración es superior cuando la información se obtiene directamente del paciente que cuando se extrae de la historia clínica, pero con los datos disponibles no es posible establecer cuál de las dos fuentes proporciona datos de mayor calidad.</p> <p>4) Existen indicios de que la historia clínica electrónica podría ser empleada para la observación post-introducción de nuevas tecnologías si se cumple que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - es la única fuente de registro de información del paciente. - se implanta un sistema que permita una colaboración estrecha con los clínicos para determinar las variables de recogida de resultado. - se dispone de un software que permita recoger y transferir datos adicionales que no se registran de forma habitual en la historia clínica.
CMBD	<p>El uso del CMBD dentro de la observación de nuevas tecnologías es limitado, ya que habitualmente, después de implantarse la nueva tecnología y durante un tiempo, los nuevos procedimientos son agrupados en categorías generales que no permiten identificar aquellos casos en los que se utilizó la nueva tecnología.</p>

5.3. Evaluación de resultados

En este apartado se describen los pasos que hay que seguir para implementar un sistema de observación post-introducción y se proporcionan una serie de indicadores para la evaluación de resultados. El objetivo es orientar a los responsables de la evaluación sobre los distintos aspectos a tener en cuenta a la hora de poner en marcha un sistema de observación post-introducción y presentarles una serie de herramientas para analizar los aspectos relevantes de la observación post-introducción.

La puesta en práctica de un sistema de observación post-introducción requiere una planificación previa de todo el procedimiento en estrecha colaboración con un equipo multidisciplinar representativo de todos los profesionales sanitarios implicados directamente en la utilización de la nueva tecnología. Es necesario hacer una valoración exhaustiva de toda la información que se desea recoger, de las fuentes de información existentes, de los medios disponibles y planificar adecuadamente la recogida y el análisis de los resultados.

Según los resultados de la revisión sistemática y las recomendaciones propuestas por el grupo de trabajo, un sistema de observación post-introducción de nuevas tecnologías debe cumplir las siguientes premisas:

1. La información que se recoja debe de formar parte de la práctica clínica diaria y ser relevante para garantizar la correcta práctica médica y evolución del paciente.
2. Debe evitarse incrementar el número de procedimientos y pruebas diagnósticas realizadas al paciente.
3. Es necesario establecer las pautas de seguimiento de los pacientes de forma que se ajusten a las consultas de revisión habituales. El número de consultas no se deberá de incrementar salvo en casos concretos en los que existen discrepancias previas entre los centros y se consensúe un aumento en el número de visitas programadas.
4. Las variables que se recojan deberán ser variables de resultado finales objetivas u objetivables, y se evitarán en la medida de lo

posible las variables intermedias. Se utilizarán escalas validadas para la evaluación de resultados (dolor, calidad de vida, etc.).

5. El tiempo de seguimiento no debe ser demasiado largo, pero sí lo suficiente para obtener un número adecuado de pacientes en cada subgrupo objeto de estudio que permita la detección de efectos adversos que se producen a corto/medio plazo. A modo orientativo, el tiempo mínimo de seguimiento recomendado es de un año. En casos en los que la tecnología está indicada en pocos pacientes o es preciso realizar un análisis por subgrupos este tiempo podría incrementarse hasta conseguir un número mínimo de pacientes. (Orientativo: 25-30 mínimo por subgrupo).
6. Se debe utilizar una base de datos centralizada para la gestión de datos y contar con el apoyo de una unidad especializada de referencia para homogeneizar el análisis de resultados.

En la tabla 5 se exponen de forma detallada los requisitos considerados como fundamentales para poner en marcha un sistema de observación post-introducción.

Tabla 5. Requisitos fundamentales para poner en marcha un sistema de observación post-introducción.

1. **Ámbito de estudio:** se deberá delimitar el centro o área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma o país en donde se prevé poner en marcha el procedimiento de observación post-introducción. Asimismo, se deberá definir si la observación post-introducción considera únicamente centros que forman parte del sistema sanitario público o también los privados. También se deberá especificar el ámbito de estudio: atención primaria, especializada o si se incluyen la totalidad de ámbitos.

2. **Centros participantes:** es necesario contactar con los centros, servicios y unidades que estén implicados en la utilización de la nueva tecnología para solicitar su colaboración y para que designen una persona de contacto.

3. **Protocolo de estudio:** se debe desarrollar un protocolo de estudio en colaboración con un grupo multidisciplinar formado por profesionales sanitarios implicados en la planificación, puesta en marcha, programación y utilización de la nueva tecnología para acordar las características del sistema de observación post-introducción. El protocolo de estudio propuesto debe ser revisado en cada centro participante por los diferentes especialistas implicados en la atención de estos pacientes.

El protocolo de estudio debe contemplar los siguientes puntos:

a. *Definición de objetivos y finalidad del estudio:* es necesario fijar a priori los objetivos del estudio y su finalidad. Los objetivos serán los que determinen la población objetivo, la información que se recogerá y las variables de resultado (indicadores de resultado), de ahí la relevancia de considerarlos cuidadosamente en colaboración con el grupo multidisciplinar.

b. *Población objetivo:* es preciso establecer y definir claramente las indicaciones clínicas y las características específicas de los pacientes que formarán parte de la población objeto de estudio (rango de edad, comorbilidades, gravedad, etc).

c. *Subgrupos de estudio*: es preciso establecer y definir si existen subgrupos de pacientes que necesiten ser evaluados de forma independiente (indicaciones clínicas, edad, síntomas, gravedad, comorbilidades, embarazo, etc.). Asimismo, cuando existen procedimientos similares pero no idénticos, procedimientos que requieren una alta especialización o procedimientos que se usan en combinación con otros también es necesario registrar la técnica, el modo y el orden de administración y fijar los subgrupos de estudio que se considera de interés analizar (país, equipo, técnica, etc.).

d. *Variables de estudio*: se deben establecer las variables a incluir en el estudio, definir los criterios específicos que definen estas variables y determinar la forma de codificación de las variables. Es importante definir para cada tecnología los efectos adversos que se van a clasificar como leves/moderados y los que se van a considerar como graves.

e. *Sistemática de recogida de datos*: se deben seleccionar las fuentes de información, los instrumentos de recogida de datos (historia clínica informatizada o no, cuestionarios específicos, etc.), establecer el procedimiento para la recogida (persona responsable, forma de recogida, escalas de medición, etc.) y envío de la información (persona responsable, vía y periodicidad).

f. *Indicadores de resultado*: es necesario seleccionar por consenso los indicadores de resultado que se consideran relevantes para cada tecnología. Dependiendo de la tecnología en cuestión puede que sea relevante considerar todos los aspectos de la observación post-introducción (difusión, accesibilidad, efectividad, seguridad, consumo de recursos e impacto económico) o solo alguno de ellos. A su vez, dentro de estos, puede que se considere relevante analizar uno o más indicadores de resultado.

g. *Seguimiento de los pacientes*: es necesario consensuar las pautas de seguimiento de los pacientes y establecer el tiempo de duración del estudio. Se recomienda un tiempo de seguimiento de un año pero éste puede incrementarse si la intervención está indicada en pocos pacientes o si se precisa realizar un análisis por subgrupos.

h. *Estándares aceptables o deseables*: es necesario definir a priori los estándares considerados aceptables o deseables para cada indicador de resultado objeto de evaluación (difusión, adecuación de uso, seguridad, efectividad, etc.). El grupo multidisciplinar será el responsable de establecer y consensuar los valores considerados aceptables o deseables. Para las principales variables es necesario que se fijen cuidadosamente los valores que van a ser utilizados para determinar el éxito o fracaso de la tecnología teniendo en cuenta toda la información pertinente: resultados de la literatura científica, los datos publicados en diversas fuentes de información y la propia experiencia.

i. *Análisis de datos*: es necesario establecer el procedimiento para el análisis de datos (unidad responsable).

j. *Información a pacientes*: se recomienda establecer y unificar la información escrita que se proporcionará a los pacientes en los diferentes centros.

k. *Confidencialidad de datos*: se debe establecer el procedimiento para mantener la confidencialidad de los datos (desdoblamiento de datos, encriptación, etc.).

4. Organización: una vez finalizada la fase de planificación, será necesario pasar a la fase de implementación. Esta fase podría dividirse en tres partes:

a. Desarrollo de los instrumentos de recogida de información (cuestionarios específicos).

b. Redacción de unas instrucciones detalladas sobre el procedimiento de recogida y envío de información. Deberá incluir la definición y codificación de todas las variables.

c. Desarrollo de una base de datos común.

5. Control de calidad de la información: siempre que sea factible, debe contemplarse la revisión externa del 5% de los registros para evaluar la calidad de la información registrada. Esta actividad podría ser realizada por la unidad responsable del análisis de datos.

6. Plan de difusión de resultados y sistema de alerta de problemas no previstos: se recomienda que antes del inicio del estudio se acuerde cómo se procederá ante la detección de problemas y cómo se difundirán los resultados del estudio.

5.3.1. Indicadores de resultado

En este apartado de la guía se proponen una serie de indicadores claves para la observación post-introducción de nuevas tecnologías. El objetivo de los indicadores es medir los aspectos relevantes de la difusión y utilización de las nuevas tecnologías una vez difundidas en la práctica clínica, de forma que aporten información válida y fiable sobre la calidad de las prestaciones sanitarias. La calidad mide hasta qué punto, en la provisión de servicios de salud, se obtiene el resultado deseado, el óptimo, de acuerdo con el conocimiento científico y al propio contexto donde se ofrecen estos servicios. Las limitaciones para no alcanzar el efecto deseado pueden derivarse de una estructura deficitaria o de un proceso incorrecto, debido a una sobre-, infra- o mala utilización de las tecnologías médicas (25).

En la tabla 6 se expone la relación de indicadores propuestos agrupados según los distintos dominios considerados relevantes para la observación post-introducción de nuevas tecnologías: difusión, accesibilidad, adecuación de uso, efectividad, seguridad, consumo de recursos y costes. Estos indicadores han sido seleccionados fundamentalmente por su factibilidad y por considerar importante que la información que aportan sea registrada. No obstante, esta lista de indicadores es una primera aproximación para valorar los aspectos básicos de la observación post-introducción, ya que es previsible que a medida que se apliquen en la práctica clínica sufran modificaciones o se propongan otros indicadores adicionales o específicos para la tecnología a observar.

Tabla 6. Lista de los indicadores de resultado	
Dominio	Nombre del indicador
Difusión	Adopción de la nueva tecnología
	Cobertura
Accesibilidad	Accesibilidad
Adecuación de uso	Adecuación de criterios de selección de pacientes
Efectividad	Efectividad
	Efectividad por subgrupos
Seguridad	Efectos adversos graves
	Efectos adversos leves/moderados
	Efectos adversos por subgrupos
Impacto económico	Adecuación de costes

Indicador	Adopción de la nueva tecnología
	¿En que proporción de centros se ha adoptado la nueva tecnología?
Justificación	La aprobación/financiación de una nueva tecnología no garantiza que ésta se adopte eficazmente dentro del sistema sanitario. Frecuentemente, la puesta en marcha de una nueva tecnología no requiere únicamente una inversión económica, sino también cambios estructurales, organizativos, disponibilidad de personal entrenado y tiempo. Conocer los centros que han adoptado la nueva tecnología puede ser imprescindible para detectar problemas de implantación.
Fórmula	$\frac{\text{Nº total de centros del área objetivo que han adoptado la nueva tecnología en un período de tiempo determinado}}{\text{Nº total de centros del área objetivo en los que se considera deseable/previsible la adopción de la nueva tecnología}} \times 100$
Explicación de términos	<p>Adopción de una nueva tecnología: implantación y utilización de la nueva tecnología en la práctica clínica en los centros del área objetivo en la que se está realizando el estudio.</p> <p>Centros en los que se considera deseable la adopción de la nueva tecnología: los centros en los que se considera deseable/previsible la adopción de la tecnología deberán de ser definidos a priori. Dependiendo del sistema sanitario y/o tipo de tecnología podrían ser la totalidad de centros dentro del área objetivo, la totalidad de centros con la especialización relevante o únicamente los centros de referencia o los centros que han sido autorizados para utilizar la nueva tecnología.</p>
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país) para delimitar los centros que serán objeto de estudio y que formarán los numeradores y denominadores de la fórmula.
Estándar	80-100%.
Dimensión temporal	Se toma como período de referencia el tiempo de un año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología. Este período podría ampliarse a 2-3 años si se trata de tecnologías que pueden requerir cambios económicos o de financiación, organizativos o estructurales importantes.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> -Proveedores de la nueva tecnología (tecnologías que necesitan un aparato, dispositivo o material fungible para su utilización). -Catálogo de prestaciones de los centros sanitarios (de existir y estar actualizado). -Contacto directo con cada uno de los centros y/o servicios (procedimientos o técnicas innovadoras que se fundamentan en el aprendizaje de habilidades). -Contacto con los centros administrativos encargados de la aprobación de centros y de la asignación de recursos para la asistencia sanitaria pública.

Indicador	Cobertura
	¿Cuántos pacientes utilizan la nueva tecnología de los subsidiarios de utilizarla?
Justificación	Conocer la relación entre los pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología y los que la utilizan en la práctica clínica es importante para detectar problemas de cobertura, detectar si puede existir una sobreutilización de la nueva tecnología con respecto a lo previsto o detectar posibles resistencias en su utilización (infrautilización).
Fórmula	$\frac{\text{Nº total de pacientes que han utilizado la nueva tecnología en un tiempo determinado}}{\text{Nº total de pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología en un tiempo determinado}} \times 100$
Explicación de términos	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán únicamente los sujetos para los cuales se dispone de resultados de su realización. Se excluirán las intervenciones programadas que no llegaron a realizarse.</p> <p>Pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología: pacientes del área objetivo que cumplen los criterios de indicación clínica aprobados o los fijados a priori por el grupo multidisciplinar.</p>
Estándar	80-100%. Debe ser establecido a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para identificar las unidades y servicios objeto de estudio.
Dimensión temporal	Se toma como período de referencia el tiempo de 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse si se trata de tecnologías indicadas en un número pequeño de pacientes. Deberá ser fijado a priori
Fuentes de información	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos, historias clínicas, informes de alta hospitalaria y/o CMBD <p>Pacientes subsidiarios de utilizar la tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros de frecuencia enfermedad (nº de casos, prevalencia) - Estudios publicados en la literatura científica - Registros sobre el número de procedimientos con técnicas alternativas a las que sustituiría.

Indicador	Accesibilidad
	¿Todos los pacientes subsidiarios de utilizar la nueva tecnología son tratados con independencia del área geográfica de residencia?
Justificación	Cuando se introduce una nueva tecnología debería establecerse un adecuado circuito de derivación de pacientes para garantizar que el uso sea independiente de la oferta de esa tecnología en el área sanitaria. Calcular y comparar la utilización de la nueva tecnología en las distintas áreas geográficas es fundamental para identificar problemas de accesibilidad geográfica.
Fórmula	$\frac{\text{Nº pacientes residentes de un área geográfica predefinida que han utilizado la nueva tecnología en un periodo de tiempo}}{\text{Total pacientes residentes de un área geográfica susceptibles de utilizar la nueva tecnología en ese período de tiempo}} \times 100$
Explicación de términos	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán únicamente los sujetos para los cuales se dispone de resultados de su realización y que cumplen los criterios de indicación clínica aprobados o fijados a priori. Se excluirán las intervenciones programadas que no llegaron a realizarse.</p> <p>Total de pacientes susceptibles de utilizar la nueva tecnología: pacientes del área objetivo que cumplen los criterios de indicación clínica fijados a priori.</p>
Estándar	Debe ser establecido a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (área sanitaria, provincia, comunidad autónoma, país), para identificar los centros sanitarios objetivo de estudio.
Dimensión temporal	Se toma como período de referencia el tiempo de 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse si se trata de tecnologías indicadas en un pequeño número de pacientes. Debe ser fijado a priori.
Fuentes de información	<p>Pacientes que han utilizado la nueva tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos, historias clínicas, informes de alta hospitalaria y/o CMBD <p>Pacientes subsidiarios de utilizar la tecnología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registros de frecuencia enfermedad (nº de casos, prevalencia) - Extrapolación de estudios publicados en la literatura científica - Registros sobre el número de procedimientos con técnicas alternativas para la misma indicación.

Indicador	Adecuación de criterios de selección de pacientes
	¿Los criterios de selección de los pacientes contemplados dentro de los distintos centros, servicios o unidades se ajustan a lo considerado apropiado y/o previsto para esa tecnología?
Justificación	Es importante conocer si los pacientes en los que se ha utilizado la nueva tecnología cumplen los criterios de selección. La utilización inadecuada podría ocasionar pérdidas de recursos importantes sin beneficios probados (económicos, personal, tiempo) o incluso repercutir de forma negativa en la salud de la población.
Fórmula de cálculo	$\frac{\text{Nº de pacientes en los que se ha utilizado la tecnología que cumplen los criterios de inclusión}}{\text{Número total de pacientes que han utilizado la tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Criterios de inclusión: se considerarán de forma desagregada las indicaciones clínicas y/o las características específicas de los pacientes (edad, grado de dolor, no susceptibles a otros tratamientos, etc.) que son empleadas para definir a los sujetos a tratar/diagnosticar con la nueva tecnología. Los criterios de inclusión serán establecidos a priori teniendo en cuenta los criterios de selección autorizados para la utilización de la tecnología dentro del sistema sanitario (de existir), la evidencia científica y/o la opinión de expertos.</p> <p>Sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán únicamente los sujetos para los cuales se dispone de resultados de su realización. Se excluirán las intervenciones programadas que no llegaron a realizarse.</p>
Estándar	100%
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar los servicios y unidades que van a ser consideradas objeto de estudio.
Dimensión temporal	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento de 1 año desde la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 pacientes en los casos de tecnologías para problemas de salud de baja prevalencia.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Informes de alta hospitalaria - Encuestas a pacientes - CMBD.

Indicador	Efectividad
	¿El porcentaje de éxito de la nueva tecnología se ajusta a lo esperado?
Justificación	Las expectativas previstas en estudios preliminares puede que no se cumplan cuando la tecnología se aplica en la práctica clínica diaria (distinto nivel de experiencia, perfil de los pacientes). De ser así, podría ser necesario replantear su utilización.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de sujetos en los que se ha observado el efecto beneficioso esperado}}{\text{Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Efecto beneficioso: efecto considerado aceptable o deseable para esa tecnología. En función del tipo de tecnología se definirán a priori las variables de resultado que van a ser utilizadas para definir el éxito de la nueva tecnología y los valores considerados aceptables o deseables para esa variable.</p> <p>Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos de la población objetivo que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Variables de resultado	Deberán ser fijadas a priori. Deben ser en la medida de lo posible variables finales objetivas u objetivables.
Estándar	90-100%. Debe ser fijado a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar los servicios y unidades que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año desde la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes).
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectividad por subgrupos
	¿El porcentaje de éxito de la nueva tecnología se ajusta a lo esperado para determinados subgrupos de pacientes?
Justificación	Los estudios preliminares frecuentemente no contemplan la evaluación de la efectividad en subgrupos específicos (niños, ancianos, sujetos con comorbilidades importantes), y esta puede diferir significativamente de la efectividad general. Asimismo, cuando se trata de procedimientos similares pero no idénticos o procedimientos que requieren una curva de aprendizaje, la efectividad también puede diferir significativamente en los distintos subgrupos (equipo, grado de especialización, etc).
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes de un subgrupo de estudio en los que se ha observado el efecto beneficioso esperado}}{\text{Nº total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Subgrupo de estudio: subgrupos susceptibles de presentar diferencias de efectividad. Deben ser establecidos a priori.</p> <p>Efecto beneficioso: efecto considerado aceptable o deseable para esa tecnología. En función del tipo de tecnología se definirán a priori las variables de resultado que van a ser utilizadas para definir el éxito de la nueva tecnología y los valores considerados aceptables o deseables para esa variable.</p> <p>Nº total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos del subgrupo objeto de estudio que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Variables de resultado	Deben ser fijadas a priori. Deben de ser en la medida de lo posible variables de resultado objetivas u objetivables.
Estándar	90-100%. Debe ser fijado a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes) en cada subgrupo.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectos adversos graves
	¿Cuál es la proporción de pacientes que presentan efectos adversos graves?
Justificación	Es frecuente que en la práctica clínica diaria aparezcan efectos adversos graves no contemplados en estudios preliminares o que estos aparezcan en una mayor proporción de sujetos. Cuantificar estos efectos adversos es importante para garantizar la seguridad de los pacientes.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de pacientes en los que se ha observado un efecto adverso grave}}{\text{Nº total de pacientes en los que se ha utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Efecto adverso grave: se considerarán a efectos prácticos como efectos adversos graves todas aquellas lesiones y complicaciones derivadas del uso de la tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a la muerte o a un importante deterioro en el estado de salud de los pacientes. Debe establecerse a priori los efectos adversos que se considerarán objeto de estudio.</p> <p>Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos de la población objetivo que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Estándares	Deben ser definidos a priori
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes).
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectos adversos leves/moderados
	¿Cuál es la proporción de pacientes que presentan efectos adversos leves y/o moderados?
Justificación	El análisis de los efectos adversos es la base para identificar auténticas oportunidades de mejora. Los efectos adversos aunque no sean graves, pueden afectar a la calidad de vida de los pacientes y si son frecuentes, dar lugar a consumos importantes de recursos.
Fórmula	$\frac{\text{Nº de sujetos en los que se han observado efectos adversos moderados y/o leves}}{\text{Nº total de sujetos en los que se ha utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Efectos adversos moderados y/o leves: se considerarán a efectos prácticos todas las lesiones y complicaciones no graves derivadas del uso de la tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a una alteración en el estado de salud de los pacientes. Debe de establecerse a priori los efectos adversos que se considerarán objeto de estudio.</p> <p>Nº total de sujetos que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos de la población objetivo que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Estándares	Deben ser definidos a priori
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones (pacientes).
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Efectos adversos por subgrupos
	¿Los efectos adversos se ajustan a lo esperado en subgrupos especialmente susceptibles?
Justificación	Los subgrupos especialmente sensibles (niños, ancianos, mujeres embarazadas, sujetos con comorbilidades importantes), subgrupos con distinto grado de especialización o distintos modos de realizar la intervención (aparatos, protocolos, equipos, etc) podrían presentar efectos adversos no previstos con anterioridad.
Fórmula	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de sujetos de un subgrupo en los que se ha observado un efecto adverso}}{\text{N}^\circ \text{ total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Subgrupo de estudio: subgrupos susceptibles de presentar una mayor proporción de efectos adversos. Deberán de ser establecidos a priori.</p> <p>Efectos adversos: se considerarán a efectos prácticos todas las lesiones y complicaciones derivadas del uso de la tecnología, así como los errores diagnósticos (FP, FN) que han llevado a una alteración en el estado de salud de los pacientes.</p> <p>Nº total de sujetos del subgrupo que han utilizado la nueva tecnología: se considerarán todos los sujetos del subgrupo objetivo de estudio que han sido tratados o diagnosticados con la nueva tecnología.</p>
Estándares	Deben ser definidos a priori.
Ámbito de estudio	Se debe definir a priori el ámbito de estudio (hospital, área sanitaria, área geográfica, provincia, comunidad autónoma, país), para delimitar las unidades y servicios que van a ser consideradas objeto de estudio.
Tiempo de seguimiento	Se toma como referencia un tiempo de seguimiento de 1 año después de la aprobación/financiación de la nueva tecnología, aunque este podría aumentarse para alcanzar un número mínimo de 25-30 intervenciones en cada subgrupo.
Fuentes de información	<ul style="list-style-type: none"> - Registros clínicos - Historias clínicas - Encuestas a pacientes

	Adecuación de costes
	¿Los costes observados se ajustan a lo esperado?
Justificación	Para una adecuada planificación es preciso conocer si los costes estimados se ajustan a los costes reales de la utilización de la tecnología.
Fórmula	$\frac{\text{Costes observados dentro de los capítulos de mayor impacto económico}}{\text{Costes estimados dentro del capítulo de mayor impacto en función de la práctica clínica habitual}} \times 100$
Descripción de términos	<p>Costes: se considerarán tanto los costes necesarios para aplicar la nueva tecnología en la práctica clínica como los costes derivados de su utilización. Se considerarán los costes del material pero también otros costes adicionales. Se consideran entre otros, los costes de dispositivos, material de apoyo, material fungible, mantenimiento, gestión de residuos, transporte sanitario, etc. Todos medidos en términos monetarios.</p> <p>Capítulo de mayor impacto: en función del tipo de tecnología, se deberán de establecer a priori los capítulos de mayor impacto económico en función de la práctica clínica habitual.</p>
Estándares aceptables	Deberán ser definidos a priori por el grupo multidisciplinar
Ámbito de estudio	Se deben de definir a priori los centros sanitarios objetivo de estudio.
Fuentes de datos	<ul style="list-style-type: none"> -Registros específicos (eg análisis de contabilidad de los centros) - Compañías farmacéuticas y productores de tecnologías sanitarias en general -Cálculo ad hoc.

Para nuevas tecnologías que pueden tener repercusiones importantes en el consumo de recursos podría ser importante establecer indicadores específicos de recursos utilizados. Se podrían considerar, entre otros, el tiempo de dedicación de los profesionales sanitarios, la estancia media de hospitalización, el tiempo de quirófano, etc.

6. CONSIDERACIONES GENERALES Y LIMITACIONES DE LA PROPUESTA DE OBSERVACIÓN POST-INTRODUCCIÓN

La observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia que complementa en gran medida los procedimientos que existen en España para regular la incorporación e introducción de nuevas tecnologías. Aunque el sistema propuesto podría parecer que se solapa con otras actividades llevadas a cabo durante la etapa post-comercialización de nuevas tecnologías, lo cierto es que la observación post-introducción es una estrategia claramente diferenciada, no solo por el distinto enfoque, sino también por el hecho de proporcionar una información que antes no existía y que podría ser fundamental para garantizar la equidad y la calidad de las prestaciones sanitarias.

Hasta la actualidad, los sistemas de seguimiento puestos en marcha tras la introducción controlada de nuevas tecnologías a nivel internacional están diseñados fundamentalmente para evaluar tecnologías potencialmente relevantes para las cuales no existe evidencia científica disponible para determinar su seguridad, eficacia o efectividad, con el fin de decidir sobre su financiación/aprobación definitiva (uso tutelado/monitorización) o para evaluar que se cumplan los requerimientos básicos de los fabricantes en cuanto a seguridad y efectividad. La observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia formulada para tecnologías que, aunque aparentemente no presentan problemas de efectividad y/o seguridad, por sus características (se aplican en grandes grupos de población, en condiciones de alta mortalidad/morbilidad, en colectivos muy sensibles o son muy innovadoras o costosas, etc) se plantea que podría ser crítico registrar su aplicación y comportamiento en condiciones reales de uso para garantizar la accesibilidad, el uso adecuado y detectar posibles problemas de efectividad y/o seguridad a corto/medio plazo. Disponer de información fiable y oportuna es fundamental para poder corregir aquellos aspectos que pueden condicionar la calidad de las prestaciones o por el contrario, para fomentar la utilización de las tecnologías en determinadas condiciones (subgrupos de pacientes, modos de uso, etc.).

Dado que la actual propuesta de observación post-introducción está basada en principios epidemiológicos, se pueden obtener numeradores y denominadores sólidos. Al plantearse como un sistema activo de recogida

de información permite subsanar la gran deficiencia de los sistemas de vigilancia tradicionales, que son la baja tasa de notificación y el posible sesgo de información.

En la tabla 7 se exponen las principales diferencias entre los sistemas de evaluación y vigilancia establecidos en nuestro país, que son a su vez comunes a otros países de nuestro entorno, con el sistema de observación post-introducción propuesto.

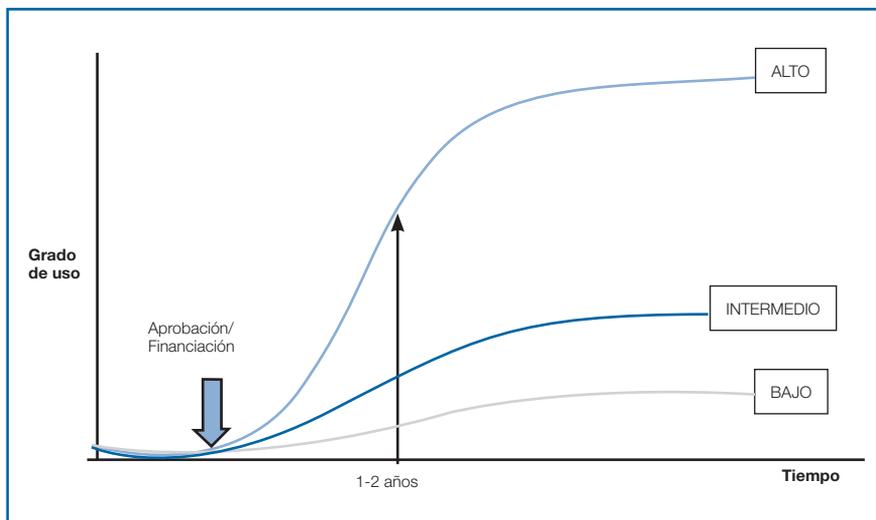
Tabla 7. Principales procedimientos de evaluación o vigilancia de tecnologías sanitarias establecidos hasta la actualidad en nuestro país.				
	Tarjeta amarilla	Usos tutelados/ especial seguimiento	Sistemas de vigilancia de dispositivos médicos	Observación post-introducción
Tecnología objetivo	Medicamentos	Técnicas, tecnologías y procedimientos (excepto medicamentos)	Dispositivos médicos	Cualquier tecnología sanitaria (excepto medicamentos)
Efectividad de la tecnología	Conocida	No totalmente conocida	Conocida	Conocida
Finalidad	Conocer efectos adversos graves de baja frecuencia	Conocer la efectividad y seguridad	Conocer cualquier disfunción o deterioro en las características o funcionamiento del dispositivo médico que pudieran haber ocasionado u ocasionar la muerte o deterioro de la salud de los pacientes.	Conocer la difusión, accesibilidad, aceptabilidad, adecuación de uso, así como detectar problemas de efectividad, efectos adversos o económicos, sobre todo los que se producen a corto/ medio plazo.
Participantes	Médicos y farmacéuticos	Médicos	Fabricantes y usuarios (en la mayoría de los casos)	Profesionales sanitarios, pacientes e industria
Selección de participantes	No existe	Ministerio de Sanidad y Consumo	No existe	Centros que incorporen la tecnología.
Nivel de implantación	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional

La observación post-introducción de nuevas tecnologías se diferencia de otros procedimientos de monitorización fundamentalmente porque se plantea como una estrategia estructurada para identificar, recoger y analizar información relevante que se genera de forma rutinaria en la práctica clínica. Es una propuesta que, a diferencia de otras, requiere un mínimo esfuerzo por parte de los clínicos y sin embargo, puede proporcionarles información directa para resolver los problemas y las dudas que pueden surgir al aplicar la nueva tecnología en la práctica clínica diaria. No obstante, al igual que en otros planteamientos de monitorización, es necesario concienciar previamente a los clínicos para garantizar su colaboración en la recogida de datos. Además, es imprescindible la colaboración de todos los profesionales implicados. Es importante también disponer de tiempo y los recursos necesarios para realizar el estudio, lo que puede que se consiga únicamente con la financiación adecuada.

A efectos prácticos se plantea que la observación post-introducción debería comprender los estadios iniciales de la implantación y prolongarse durante un tiempo mínimo de un año después de la aprobación de la nueva tecnología. Es necesario dejar transcurrir un tiempo adecuado para detectar los efectos adversos que aparecen a medio plazo así como para identificar los posibles problemas de implantación y/o aceptabilidad. Es predecible que la utilización de las nuevas tecnologías por parte de los profesionales sanitarios se produzca de acuerdo con el modelo de difusión de innovaciones propuesto por Beal et al (26). Según este modelo la difusión de las nuevas tecnologías sigue una curva en forma de S, donde la difusión se produce en 5 etapas diferenciadas: 1) conocimiento de la existencia de la innovación, 2) adquisición de una actitud respecto a la innovación, 3) decisión de adoptarla o rechazarla, 4) implementación de la nueva idea y 5) confirmación de la decisión de adopción. Partiendo de esta teoría, consideramos que un año podría ser suficiente para detectar posibles variaciones respecto a lo previsto. Este tiempo también sería suficiente para detectar efectos adversos que se puedan producir a corto/medio plazo. Aunque ésta es una información preliminar, y podría ser interesante prolongar este período de seguimiento en la mayoría de los casos para detectar también efectos adversos a largo plazo, creemos que esta estrategia es poco viable dado su elevado coste, y solo se recomienda en casos concretos de tecnologías que se aplican a un número pequeño de pacientes o se precisa realizar un análisis por subgrupos.

En la figura 4 se puede observar cómo evolucionaría el uso de una tecnología cuando el grado de aceptación/implantación es: alto, intermedio y bajo.

Figura 4. Evolución del grado de uso de una tecnología en función del grado de aceptación/implantación.



La guía metodológica recogida en el presente documento expone los procedimientos y estrategias específicos para planificar, ejecutar y evaluar el uso de las nuevas tecnologías en la práctica médica habitual. Es un documento que ha sido desarrollado de forma consensuada por un grupo de trabajo formado por expertos en evaluación de tecnologías sanitarias y en el que han participado gestores/directivos, clínicos y pacientes, que son los principales implicados en la planificación y utilización de nuevas tecnologías. Esto le confiere calidad y favorece su aceptación. La edición de la guía en formato breve, con los resultados presentados en tablas esquemáticas, tiene como principal objetivo favorecer su uso. Existen pruebas de que la presentación en este formato más práctico es un factor que facilita en gran medida su utilización en políticas de salud (27).

Este documento se plantea que podría servir de referencia para cualquier institución/organismo nacional o internacional que tenga previsto planificar y/o llevar a cabo distintas actividades de observación post-introducción. Asimismo, las sociedades científicas también podrían servirse de este documento para la promoción de la introducción de las nuevas tecnologías, en caso de obtener resultados claramente beneficiosos.

No obstante, aunque se piensa que la metodología podría ser extrapolable a otros países de nuestro entorno, es preciso resaltar que podrían ser

necesarias ciertas adaptaciones ya que la presente propuesta está basada fundamentalmente en la opinión de expertos y en la experiencia obtenida en un contexto específico (Galicia). A continuación se exponen las consideraciones que se deberán de tener en cuenta a la hora de poner en práctica los diferentes apartados de la guía: priorización, recogida de información y evaluación de resultados.

6.1. Priorización de nuevas tecnologías para la observación post-introducción

La herramienta de priorización que se ha desarrollado es altamente innovadora, ya que es la única que existe en la actualidad para identificar y priorizar de un modo automatizado aquellas tecnologías sanitarias para las cuales sería especialmente relevante llevar a cabo una observación post-introducción. Es una herramienta sencilla y fácil de usar, por lo que lo que se prevé que será de gran utilidad para cualquier institución/organización que plantea poner en marcha un sistema de observación post-introducción.

Consideramos que esta herramienta puede contar con validez externa, ya que en su elaboración han participado miembros de todas las agencias de evaluación de tecnologías españolas y que la selección y ponderación de los criterios de priorización ha sido realizada por un grupo representativo de todos los grupos implicados en la utilización de las nuevas tecnologías (gestores/directivos médicos, clínicos y pacientes).

El hecho de no haber contado con expertos internacionales podría plantearse como una limitación a la hora de extrapolar el uso a otros contextos. Podría pensarse que los grupos no son representativos de otros países o entornos sanitarios con diferentes sistemas de salud de características y prioridades diferentes, como puede ser el caso de EEUU u otros sistemas privados cuyas prioridades se establecen sobre otras bases y permisas. En nuestra opinión, los criterios de priorización propuestos son igualmente válidos en otros contextos pero no descartamos que puedan existir diferencias en cuanto a la importancia relativa de los mismos. Asimismo, también existe la posibilidad de que se planteen criterios adicionales no contemplados por el presente grupo de trabajo. La herramienta de priorización se propone como un referente para la priorización del seguimiento post-introducción de nuevas tecnologías pero se prevé que pueda ser modificada/actualizada a medida que pasa el tiempo.

6.2. Instrumentos para la recogida de información

De los resultados de la revisión bibliográfica se deduce que no existe un único instrumento ideal para llevar a cabo la observación post-introducción. La elección de un instrumento u otro depende en gran medida de la información que se pretende obtener, de la tecnología que se quiere observar, de la estructura/enfoque de cada institución/organización/centro, así como de los medios estructurales, organizativos y económicos disponibles para realizar dicha monitorización.

Antes de proceder a plantear una observación post-introducción, es necesario hacer una valoración exhaustiva de la información que se desea recoger, de las posibilidades existentes, de los medios disponibles y planificar adecuadamente el diseño del sistema de recogida de información.

De forma general, se plantea que la observación post-introducción debería de contemplar la recogida activa de información, ya que la evidencia existente sobre los sistemas pasivos, incluidos los sistemas de vigilancia, sugiere que éstos proporcionan menos información que los sistemas activos (28, 29). Los sistemas pasivos adolecen de una importante infra-notificación a nivel mundial y que pueden estar sesgados por información incorrecta (15). En una nota informativa publicada recientemente por el “British Medical Journal” se estima que sólo se notifican entre el 5 y el 10% de los efectos adversos graves (16). La razón de esta falta de notificación ha sido muy documentada en el caso de las investigaciones farmacéuticas, y claramente podría ser aplicable a otras tecnologías sanitarias (30). Incluyen entre otros aspectos, como causa de la infranotificación, la complacencia, el miedo a las implicaciones médico-legales o la inseguridad acerca de si realmente el medicamento o el dispositivo fue el causante del efecto adverso.

Las diversas experiencias ponen de manifiesto que la experiencia y colaboración de los clínicos, técnicos, pacientes y decisores de la salud es un requerimiento absoluto para conseguir éxito en cualquier iniciativa sobre seguridad. Un sistema de observación sólo tendrá éxito si se lleva a cabo teniendo en cuenta las necesidades y las experiencias de los clínicos y de los pacientes (28).

En nuestro contexto, teniendo en cuenta la experiencia previa de los usos tutelados y los resultados de la revisión bibliográfica, planteamos que la observación post-introducción podría ser llevada a cabo mediante un registro clínico, empleando los cuestionarios cumplimentados por los clínicos para recoger los datos de carácter administrativo y clínico en el momento

de la intervención/tratamiento a corto plazo y las encuestas telefónicas a los pacientes para el seguimiento a medio/largo plazo. La encuesta telefónica también se propone como la herramienta de elección para obtener información sobre la difusión de la técnica.

Recomendamos que la herramienta empleada para el registro clínico sea el cuestionario en formato papel y no el electrónico, ya que, de la revisión bibliográfica se deduce que este último parece presentar tasas de respuestas muy bajas, resultado confirmado en gran medida en los usos tutelados.

Con base en que existen evidencias de que el grado de declaración es superior cuando la información se obtiene directamente del paciente y teniendo en cuenta que el uso tutelado identificó importantes problemas de continuidad sugerimos que la información a medio/largo plazo se obtenga directamente de los pacientes. Aunque la evidencia indica que la entrevista cara a cara proporciona la mayor tasa de respuesta, frecuentemente la dispersión geográfica de la población hace que esta opción sea bastante inviable por el importante consumo de tiempo y a sus elevados costes. Teniendo en cuenta que la mayor parte de la población tiene acceso telefónico y que la tasa de respuestas fallidas es inferior a la de la encuesta postal, consideramos esta como la opción la más adecuada. Es necesario tener en cuenta, no obstante, que la información derivada de las encuestas depende del contexto. Depende en gran medida de la información previa que reciba el paciente, de su motivación y también de las habilidades del entrevistador. Es necesaria por tanto, la colaboración del clínico para aumentar la tasa de respuesta y un entrenamiento adecuado del entrevistador en el caso de las entrevistas personales.

La historia clínica electrónica podría ser en un futuro la herramienta de elección para la observación post-introducción. En la actualidad, dado que en muchos países, incluido el nuestro, todavía están en la fase de implantación y que en otros todavía está en sus fases iniciales de desarrollo, es muy pronto para considerar este instrumento para la recogida de datos.

Cabe citar como posible limitación de esta revisión el hecho de que la búsqueda fue muy específica. No obstante, la concordancia entre los resultados de los estudios identificados nos indican que las conclusiones podrían no variar excesivamente.

6.3. Evaluación de resultados

La metodología de evaluación establecida en la presente guía es una propuesta preliminar sobre los aspectos relevantes que se deberían tener en cuenta a la hora de implementar una observación post-introducción, los indicadores de resultado a utilizar y la forma de obtención de la información. Esta propuesta está consensuada por un grupo de expertos nacionales en ETS y fundamentada en gran medida en experiencias desarrolladas a nivel regional (Galicia). No obstante, es importante resaltar que ésta es una propuesta inicial que deberá de ir desarrollándose y modificándose a medida que se obtiene más información sobre la operatividad de los sistemas de observación post-introducción. En su forma actual se recogen únicamente los aspectos básicos de los indicadores de resultado sin profundizar en gran medida en el análisis e interpretación de datos.

Los indicadores de resultado propuestos, aunque sean orientativos, sirven de punto de referencia para identificar y evaluar desviaciones importantes en cuanto al impacto de las nuevas tecnologías una vez que se difunden dentro del sistema sanitario, así como para identificar problemas de efectividad o seguridad. Detectar desviaciones importantes respecto al estándar permite poder aplicar medidas correctoras precozmente, con lo que contribuye a mejorar la calidad y eficiencia de las prestaciones sanitarias. Utilizar una metodología común para obtener los resultados también permite hacer comparaciones entre distintos centros, áreas, comunidades, así como identificar posibles déficits, o por el contrario, áreas de excelencia.

La metodología propuesta se considera válida para cualquier centro, organismo o institución nacional o internacional que tenga previsto iniciar actividades de observación post-introducción; ya que los indicadores de resultado establecidos están basados en datos esenciales que se recogen habitualmente en la práctica clínica diaria y que no implicarían un trabajo extra para el profesional sanitario. No obstante, la factibilidad de esta propuesta puede depender en gran medida de la disponibilidad y calidad de la información al alcance en los distintos sistemas de salud. Por ejemplo, la posibilidad de utilizar la historia clínica electrónica como fuente de información depende de diversos factores, como son: 1) el modelo de historia clínica electrónica implantado (global, sólo a nivel de especializada, atención primaria, etc.); 2) el grado de uso de esta dentro de la organización y/o sistema de salud (única fuente de recogida de datos, datos registrados también en formato papel, etc.); 3) la información registrada (exhaustividad, calidad, codificación), y 4) el software disponible para la recogida y transferencia de datos. Respecto a los registros de casos, se ha visto que su viabilidad está condicionada en gran

medida por la colaboración de los clínicos. Implicar a los clínicos en la planificación y en la recogida de datos es una tarea difícil que requiere por un lado una concienciación sobre la necesidad de evaluar nuevas tecnologías después de su introducción y por otro, un apoyo institucional, estructural y técnico adecuado.

7. CONCLUSIONES

1. La observación post-introducción de nuevas tecnologías es una estrategia que complementa en gran medida los procedimientos puestos en marcha para regular la incorporación e introducción de nuevas tecnologías.
2. La presente guía metodológica es el primer documento publicado sobre este tema y se plantea la posibilidad de que sirva de referencia para cualquier institución/organismo nacional como internacional que tenga previsto planificar y/o llevar a cabo distintas actividades de observación post-introducción.
3. La guía metodológica recogida en el presente documento expone los procedimientos y estrategias específicas para planificar, ejecutar y evaluar el uso de las nuevas tecnologías.
4. En la actualidad, la observación post-introducción podría ser llevada a cabo mediante un registro clínico, empleando los cuestionarios cumplimentados por los clínicos para recoger los datos de carácter administrativo y clínico en el momento de la intervención/tratamiento/diagnóstico a corto plazo y las encuestas telefónicas a los pacientes para el seguimiento a medio/largo plazo. A medio y largo plazo, se propone la historia clínica electrónica como la herramienta de elección para la observación post-introducción.
5. Los indicadores de resultado propuestos se consideran válidos para identificar y evaluar desviaciones importantes en cuanto al impacto de las nuevas tecnologías una vez que se difunden dentro del sistema sanitario, así como para identificar problemas de efectividad o seguridad.
6. La metodología de observación post-introducción se plantea como una propuesta preliminar que se irá perfilando con la puesta en práctica de estos sistemas en diversos ámbitos locales, nacionales e internacionales.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda que la metodología propuesta sea adaptada a cada contexto antes de su aplicación. Se recomienda a su vez realizar una prueba piloto dentro de los diferentes sistemas sanitarios para valorar el funcionamiento de estos procedimientos en función de cada ámbito específico (sistemas sanitarios públicos, privados, atención especializada, atención primaria, etc.).

9. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. Observatory Studies Series. Informe N°. 11.
- (2) US Congress Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington DC: US Government Printing Office; 1978. Informe N°. OTA-75.
- (3) Luengo Matos S, Ovalle Perandones MA, Perianes Rodríguez A. Sistemas de detección de tecnologías sanitarias nuevas y emergentes. El proyecto SINTESIS-nuevas tecnologías. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud Carlos III, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS); 2003. Informe N°. 38.
- (4) Varela Lema L, Ruano Raviña A. Programa Detecta-t. Programa de detección de tecnoloxías sanitarias novas e emerxentes en Galicia. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2006. Informe N°. IA2006/01.
- (5) Gutiérrez-Ibarluzea I, López-Argumedo OM, Asua J. Early warning systems. The Basque experience in stablishing a regional network (Sortek). Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care Int Soc Technol Assess Health Care Meet. 2001;17(abstract no.10).
- (6) Ministerio de Sanidad y Consumo. El uso tutelado como mecanismo de actualización de las prestaciones: resultados de la experiencia piloto. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- (7) Orden de 12 de noviembre de 2004, del Consejero de Sanidad, por la que se establece el procedimiento para la incorporación de tecnologías sanitarias en la práctica asistencial del sistema sanitario de Euskadi. Boletín Oficial del País Vasco, n° 232, (3 de diciembre de 2004).
- (8) Orden de 7 de xullo de 2003 pola que se establece o procedemento de incorporación o Servicio Galego de Saúde de novos procedementos, técnicas e outros medios sanitarios. Diario Oficial de Galicia, n° 139, (18 de julio de 2003).

- (9) Greer AL. The state of art versus the state of the science. The diffusion of new medical technologies into practice. *Int J Technol Assess Health Care*. 1988;4:5-26.
- (10) Whitted GS. Medical technology diffusion and its effects on the modern hospital. *Health Care Manage Rev*. 1981;6(2):45-54.
- (11) Freiman MP. The rate of adoption of new procedures among physicians. *Med Care*. 1985;23(8):939-45.
- (12) Rohlfs I. Desigualdades que generan inequidades. *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud*. 2006;2:175-7.
- (13) Strasberg SM, Ludbrook PA. Who oversees innovative practice? Is there a structure that meets the monitoring needs of new techniques? *J Am Coll Surg*. 2003;196(6):938-48.
- (14) MacIntyre K, Capewell S, Stewart S, Chalmers JWT, Boyd J, Finlayson A, et al. Evidence of improving prognosis in heart failure: trends in case-fatality in 66 547 patients hospitalized between 1986 and 1995. *Circulation*. 2000;102(10):1126-31.
- (15) Grigioni M. The role of the ISS in the Italian Health Service, and the need for medical device market surveillance. *J Heart Valve Dis*. 2004;13(Suppl 1):S14-7.
- (16) O'Dowd A. Only a minority of serious patient safety incidents are reported, MPS hear. *BMJ*. 2008;337:a2384.



P.V.P.: 10 euros